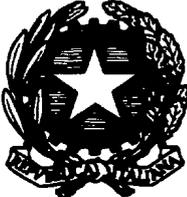
Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 146 del 24 giugno 1999 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 24 giugno 1999** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI VIA ARENULA 70 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI 10 00100 ROMA CENTRALINO 85081

N. 120/L

DECRETO LEGISLATIVO 22 maggio 1999, n. **196.**

Attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina.

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 22 maggio 1999, n. 196.

Attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128;

Vista la direttiva 97/12/CE del Consiglio, del 17 marzo 1997, che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina, come modificata dalle direttive 98/46/CE e 98/99/CE;

Vista la decisione 90/424/CEE;

Vista la legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio, del 21 aprile 1997, che istituisce un sistema d'identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 maggio 1999;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, per le politiche agricole e per gli affari regionali;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e all'articolo 2 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 532, e loro successive modifiche, esclusa quella di azienda e di autorità competente, così definite:

a) azienda: qualsiasi stabilimento agricolo, costruzione o altro luogo, anche all'aria aperta, in cui gli animali sono tenuti, allevati o commercializzati, comprese le stalle di sosta dei commercianti e i mercati;

b) autorità competente: le autorità sanitarie di cui al titolo IV, capo I, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

2. Inoltre si intende per:

a) allevamento: qualsiasi animale o gruppo di animali tenuti in un'azienda come unità epidemiologica e se in una stessa azienda sono presenti più allevamenti tutti gli allevamenti formano un'unità avente la medesima qualifica sanitaria;

b) animale da macello: un animale della specie bovina, comprese le specie Bison bison e Bubalus bubalus, o della specie suina, destinato direttamente ad uno stabilimento di macellazione o a un centro di raccolta dal quale può essere inviato solo ad uno stabilimento di macellazione;

c) animale da allevamento o da produzione: un animale della specie bovina comprese le specie Bison bison e Bubalus bubalus, o della specie suina diverso da quelli di cui alla lettera *b)* e, in particolare, destinato ad essere allevato, destinato alla produzione di latte o di carne, oppure al lavoro, a mostre e esposizioni, fatta eccezione per gli animali che partecipano a manifestazioni culturali e sportive;

d) allevamento bovino ufficialmente indenne da tubercolosi: un allevamento bovino conforme ai requisiti di cui all'allegato *A*, parte I, punti 1 e 2;

e) Stato membro, o regione di Stato membro, ufficialmente indenne da tubercolosi: uno Stato membro o una parte di esso conforme ai requisiti di cui all'allegato *A*, parte I, punti 4 e 5;

f) allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi: un allevamento bovino conforme ai requisiti di cui all'allegato *A*, parte II, punti 1 e 2;

g) regione ufficialmente indenne da brucellosi: una regione di uno Stato membro conforme ai requisiti di cui all'allegato *A*, parte II, punti 7, 8 e 9;

h) Stato membro ufficialmente indenne da brucellosi: uno Stato membro conforme ai requisiti di cui all'allegato *A*, parte II, punti 7, 8 e 9;

i) allevamento bovino indenne da brucellosi: un allevamento bovino conforme ai requisiti di cui all'allegato *A*, parte II, punti 4 e 5;

l) allevamento ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica: un allevamento conforme ai requisiti di cui all'allegato *D*, capitolo I, sezioni A e B;

m) Stato membro, o regione di Stato membro, ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica: uno Stato membro o regione di esso conforme ai requisiti di cui all'allegato *D*, capitolo I, sezioni E e F;

n) veterinario ufficiale: il medico veterinario dipendente dalla regione o dall'azienda sanitaria locale;

o) malattie soggette a denuncia obbligatoria: le malattie elencate nell'allegato *E*, parte I;

p) centro di raccolta: qualsiasi luogo, comprese le aziende di cui al comnma 1, lettera *a)*, ove vengono raggruppati i bovini e i suini di differenti aziende di origine, ai fini della costituzione di gruppi di animali destinati agli scambi. autorizzato ai sensi dell'articolo 9;

q) regione: la parte del territorio di uno Stato membro, di superficie non inferiore a 2.000 km^2, soggetta al controllo delle autorità veterinarie competenti, che include almeno una delle seguenti regioni amministrative:

Belgio:	province/province
Germania:	Regierungsbezirk
Danimarca:	amt o isola
Francia:	dèpartement
Italia:	provincia
Lussemburgo:	
Paesi Bassi:	rvv-kring
Regno Unito:	Inghilterra, Galles e Irlanda del Nord: county Scozia: district o island area
Irlanda:	county
Grecia:	vonòs
Spagna:	provincia
Portogallo:	territorio continentale: distrito; altre parti del territorio del Portogallo: regiao autònoma
Austria:	Bezirk
Svezia:	lan
Finlandia:	Lääni/län

r) commerciante: il soggetto che compra e vende, direttamente o indirettamente, animali di cui all'articolo 2, comma 1, assicurando il loro regolare avvicendamento con il trasferimento degli animali stessi, entro trenta giorni dal loro acquisto, ad altra azienda non di sua proprietà;

s) veterinario riconosciuto: il medico veterinario riconosciuto dall'autorità competente e soggetto al suo controllo, nell'ambito del sistema di sorveglianza epidemiologica di cui all'articolo 13.

Art. 2.

1. Il presente decreto disciplina, in particolare, gli scambi tra Stati membri di animali delle specie bovina e suina, ad eccezione del suino selvatico come definito all'articolo 1, comma 1, lettera *e)*, del decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1996, n. 363, fatte salve le disposizioni previste dal decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194, del decreto del Ministro della sanità 5 ottobre 1991, n. 375, del decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 229, del decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 226, del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 508, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 532, del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, del decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1996, n. 362, e loro successive modifiche, nonché dalla decisione 90/424/CEE.

Art. 3.

1. Gli animali di cui all'articolo 2, comma 1 possono essere destinati agli scambi solo se:

a) sottoposti ad un controllo di identità e ad un esame clinico, da parte di un veterinario ufficiale, nelle ventiquattro ore precedenti la partenza e non presentano segni clinici di malattia;

b) provenienti da un'azienda o da una zona non soggette, in relazione alla specie considerata, a divieti o restrizioni di polizia sanitaria, adottati sulla base di provvedimenti comunitari o nazionali;

c) identificati conformemente alle disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, e successive modificazioni, e, per i bovini, quelle di cui al regolamento (CE)820/97, e successive modifiche:

d) non destinati, nell'ambito di un programma nazionale o regionale per l'eradicazione di malattie contagiose o infettive, alla macellazione né essere soggetti a restrizioni di polizia sanitaria;

e) non vengono in contatto con altri artiodattili di differente qualifica sanitaria dal momento in cui lasciano l'azienda di origine fino all'arrivo a destinazione;

f) trasportati mediante mezzi di trasporto conformi alle prescrizioni di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 532, e successive modificazioni, nonché a quelle di cui all'articolo 10;

g) accompagnati durante il trasporto verso il luogo di destinazione da un certificato conforme al modello 1 o al modello 2 dell'allegato *F*, e redatto conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 4.

Art. 4.

1. Il certificato di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *g)*, conforme al modello 1 o al modello 2 dell'allegato *F* deve essere provvisto di un numero di serie; esso

è costituito da un unico foglio e qualora sia necessario più di un foglio, questi devono formare un documento unico non divisibile. Il certificato, che deve essere rilasciato il giorno dell'esame clinico degli animali ed essere redatto almeno in una delle lingue ufficiali dello Stato membro di destinazione, ha una validità di 10 giorni a decorrere dalla data del citato esame clinico.

2. Gli esami necessari al rilascio del certificato di cui al comma 1, relativo alla partita di animali, compresi quelli necessari a garantire il rispetto di eventuali garanzie addizionali fissate in sede comunitaria, devono essere effettuati nell'azienda di origine o in un centro di raccolta; i certificati devono essere redatti dal veterinario ufficiale solo al termine delle ispezioni, delle visite e dei controlli previsti dal presente decreto.

3. In deroga a quanto previsto al comma 2, il veterinario ufficiale può redigere il certificato relativo agli animali provenienti da centri di raccolta in base a certificato conforme a modelli di cui all'allegato *F*, le cui sezioni A e B siano state completate e attestate dal veterinario ufficiale competente sull'azienda di origine.

4. Il veterinario ufficiale responsabile del centro di raccolta, effettua, all'arrivo degli animali, tutti i controlli necessari.

5. Il veterinario ufficiale, che provvede alla compilazione della sezione C del certificato di cui ai modelli previsti dall'allegato *F*, è tenuto a registrare i movimenti degli animali mediante il sistema ANIMO il giorno stesso del rilascio del certificato.

6. Qualora per un centro di raccolta transitino animali in provenienza da uno Stato membro e destinati ad altro Stato membro gli stessi devono essere accompagnati da un certificato, il cui modello figura nell'allegato *F*, compresa la sezione C, compilato dal veterinario ufficiale responsabile dello Stato membro dal quale provengono gli animali: il veterinario ufficiale responsabile del centro di raccolta nel quale transitano gli animali deve compilare, per lo Stato membro di destinazione, un secondo certificato, conforme a quello previsto all'allegato *F*, annotandovi il numero di serie del certificato originale, e allegarlo all'originale o a una sua copia autenticata. In tale caso il periodo di validità complessivo dei certificati non può essere superiore a quello previsto al comma 1.

Art. 5.

1. Gli animali d'allevamento o da produzione, oltre a soddisfare ai requisiti di cui all'articolo 3, devono:

a) essere rimasti in una sola azienda negli ultimi 30 giorni prima del carico o, se sono nati da meno di 30 giorni, nell'azienda d'origine sin dalla nascita; se gli animali transitano in un centro di raccolta, la durata della loro permanenza al di fuori dell'azienda d'origine, per fini di raccolta, non può essere superiore a sei giorni. Il veterinario ufficiale deve accertarsi, in base all'identificazione ufficiale di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c)*, e ai documenti ufficiali, che gli animali soddisfano tali condizioni e che sono di origine comunitaria o sono stati importati conformemente alla legislazione comunitaria;

b) essere avviati, alla destinazione finale quanto prima, se si tratta di animali importati da Paesi terzi e destinati ad un altro Stato membro, accompagnati dal certificato rilasciato ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93, e successive modifiche;

c) se si tratta di animali importati da paesi terzi, essere soggetti una volta arrivati a destinazione, alle disposizioni del presente decreto e, in particolare, ai requisiti di permanenza di cui alla lettera *a)*, e non essere immessi in un allevamento fino a quando il veterinario ufficiale responsabile dell'azienda non abbia accertato che gli animali in questione non compromettano la qualifica sanitaria dell'azienda della quale fa parte l'allevamento. Quando un animale proveniente da un Paese terzo viene introdotto in un'azienda, nessun animale dell'azienda può essere ceduto nei 30 giorni successivi a tale introduzione, a meno che l'animale importato sia isolato dagli altri animali dell'azienda.

2. I bovini d'allevamento o da produzione, oltre a soddisfare ai requisiti di cui al comma 1, devono:

a) provenire da un allevamento bovino ufficialmente indenne da tubercolosi e, qualora si tratti di animali di età superiore a sei settimane, aver reagito negativamente ad un'intradermotubercolinizzazione effettuata nei trenta giorni precedenti l'uscita dall'allevamento d'origine, conformemente alle disposizioni dell'allegato *B*, punto 32, lettera *d)*. L'intradermotubercolinizzazione non è necessaria qualora gli animali provengano da uno Stato membro o da una parte di uno Stato membro riconosciuti ufficialmente indenni da tubercolosi oppure da uno Stato membro o da una parte di uno Stato membro che faccia parte di un sistema di sorveglianza riconosciuto, approvato dalla Commissione europea;

b) nel caso di animali non castrati, provenire da un allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi e, se di età superiore a 12 mesi, presentare un tasso brucellare inferiore a 30 unità internazionali (UI) agglutinanti per millilitro alla sieroagglutinazione o qualsiasi prova autorizzata con procedura comunitaria, praticata nei 30 giorni precedenti l'uscita dall'allevamento di origine, conformemente alle disposizioni dell'allegato *C*, sezione A. La sieroagglutinazione, o qualsiasi prova autorizzata con procedura comunitaria, non è necessaria se gli animali provengono da uno Stato membro o da una parte di Stato membro riconosciuti ufficialmente indenni da brucellosi oppure da uno Stato membro o da una parte di uno Stato membro che faccia parte di un sistema di sorveglianza riconosciuto, approvato dalla Commissione europea;

c) provenire da un allevamento ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica e, se di età superiore a 12 mesi, aver reagito negativamente ad una prova individuale eseguita nei 30 giorni precedenti l'uscita dall'allevamento d'origine, conformemente alle disposizioni dell'allegato *D*. Detta prova non è necessaria se gli animali provengono da uno Stato membro o da una parte di Stato membro riconosciuti indenni da leucosi bovina enzootica oppure da uno Stato membro o da una parte di uno Stato membro che faccia parte di un sistema di sorveglianza riconosciuto, approvato dalla Commissione europea;

d) non entrare mai in contatto, dal momento in cui lasciano l'azienda di origine sino all'arrivo a destinazione, con animali conformi solo alle prescrizioni di cui al comma 3.

3. I bovini da macello, oltre ad avere i requisiti di cui all'articolo 3, devono provenire da allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi, indenni da leucosi bovina enzootica e, se si tratta di bovini non castrati, provenire da allevamenti ufficialmente indenni da brucellosi.

Art. 6.

1. In deroga all'articolo 5, comma 3, fino al 31 dicembre 1999, il Ministero della sanità può concedere alla Spagna autorizzazioni generali o limitate di introduzione sul territorio nazionale di bovini da macello provenienti da allevamenti non ufficialmente indenni da tubercolosi, da leucosi bovina enzootica e da brucellosi, purché tali bovini:

a) siano stati sottoposti, con risultato negativo, nei trenta giorni precedenti la data di carico, alle prove appropriate di cui agli allegati *B, C* e *D*;

b) dal loro ingresso nel territorio nazionale, siano trasportati direttamente in uno stabilimento di macellazione per essere macellati il più rapidamente possibile e in ogni caso entro 72 ore dall'arrivo, nel rispetto delle prescrizioni di polizia sanitaria.

Art. 7.

1. Gli animali da macello introdotti nel territorio nazionale devono essere condotti, in via alternativa:

a) in uno stabilimento di macellazione per essere macellati entro 72 ore dall'arrivo, nel rispetto delle prescrizioni di polizia sanitaria;

b) in un centro di raccolta; in tale caso, al termine delle contrattazioni, detti animali devono essere trasferiti in uno stabilimento di macellazione e macellati entro tre giorni lavorativi dall'arrivo nel centro di raccolta, nel rispetto delle prescrizioni di polizia sanitaria; nel periodo intercorrente tra l'arrivo degli animali al centro di raccolta e il loro trasferimento allo stabilimento di macellazione, tali animali non devono mai venire a contatto con artiodattili che non soddisfino i requisiti previsti dal presente decreto.

Art. 8.

1. Il sospetto della presenza di una delle malattie di cui all'allegato *E*, parte I, deve essere denunciato secondo le modalità di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modifiche.

2. Il Ministero della sanità comunica alla Commissione europea, entro il 31 maggio di ogni anno, e per la prima volta entro il 1999, informazioni dettagliate relative alla presenza sul territorio nazionale, durante l'anno precedente, delle malattie di cui all'allegato *E*, parte I, o di qualsiasi malattia per la quale la normativa comunitaria preveda garanzie supplementari, nonché informazioni dettagliate sui programmi di controllo e di eradicazione delle malattie in corso, secondo i criteri stabiliti in sede comunitaria.

Art. 9.

1. I centri di raccolta devono essere autorizzati dalla autorità sanitaria della regione o della provincia autonoma competente per territorio previo accertamento del possesso dei seguenti requisiti minimi:

a) essere sottoposti al controllo di un veterinario ufficiale che garantisca, in particolare, il rispetto delle prescrizioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *e)* ed *f)*;

b) essere situati in una zona non soggetta a divieti o restrizioni per motivi sanitari;

c) essere provvisti:

1) di un ambiente adibito esclusivamente alla costituzione dei gruppi di animali destinati agli scambi o a ricevere animali da macello nel caso di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *b)*;

2) di adeguati impianti che consentano di caricare, scaricare e di ospitare opportunamente gli animali, di abbeverarli, di nutrirli e di somministrare loro tutte le cure eventualmente necessarie: tali impianti devono poter essere puliti e disinfettati facilmente;

3) di adeguate infrastrutture di ispezione;

4) di adeguate infrastrutture di isolamento;

5) di adeguate attrezzature di pulizia e di disinfezione dei locali e dei carri bestiame;

6) di una zona adeguata di raccolta del foraggio, dello strame e del letame;

7) di un adeguato sistema di raccolta delle acque di scolo;

8) di un ufficio o di un locale per il veterinario ufficiale.

2. I centri di raccolta di cui al comma 1, devono:

a) essere puliti e disinfettati prima di ogni utilizzazione secondo le disposizioni del veterinario ufficiale;

b) introdurre solo animali identificati e provenienti da allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi, brucellosi e leucosi o animali da macello che soddisfino i requisiti stabiliti nel presente decreto, fatto salvo quanto previsto all'articolo 6. A tal fine, all'arrivo degli animali il proprietario o il responsabile del centro verifica o fa verificare il marchio di identificazione degli animali nonché i documenti sanitari o gli altri documenti di accompagnamento in base alle specie e categorie ed in caso di irregolarità ne informa immediatamente il veterinario ufficiale competente sul centro;

c) essere sottoposti a regolari ispezioni da parte del servizio veterinario ufficiale per verificare la sussistenza delle condizioni che hanno consentito l'autorizzazione. La frequenza minima di tali ispezioni, fissata nel provvedimento autorizzativo, deve essere almeno annuale.

3. Il proprietario o il responsabile del centro di raccolta, in base al certificato sanitario o altro documento di accompagnamento degli animali e dei loro marchi d'identificazione, deve trascrivere su apposito registro, o registrare su supporto informatico, ogni informazione relativa a:

a) il nome del proprietario, l'origine, la data di entrata e di uscita, il numero e l'identificazione degli animali della specie bovina o il numero di registrazione dell'azienda di origine o dell'allevamento d'origine degli animali della specie suina che entrano nel centro e la loro destinazione prevista;

b) il numero di registrazione del trasportatore e il numero di immatricolazione del veicolo che consegna e raccoglie gli animali dal centro.

4. L'autorità sanitaria competente delle regioni e delle province autonome:

a) autorizza, sulla base dei requisiti di cui al comma 1, i centri di raccolta, attribuendo a ciascuno un numero di riconoscimento; l'autorizzazione, che può essere limitata ad una determinata specie di animali o ad animali di determinate categorie e individua le modalità di separazione tra gli animali da macello e quelli da allevamento e produzione;

b) sospende l'autorizzazione di cui alla lettera *a)*, in caso di mancato rispetto delle disposizioni del presente decreto nonché in caso di violazione delle disposizioni previste dalle altre normative veterinarie; l'autorizzazione è ripristinata solo quando si è accertata la cessazione delle cause che ne hanno determinato la sospensione;

c) revoca l'autorizzazione di cui alla lettera *a)*, in caso di reiterate violazioni alle norme di cui al presente decreto o ad altre normative veterinarie ovvero qualora la violazione comporti rischi per la salute pubblica o per la sanità animale.

5. I servizi veterinari delle regioni e province autonome comunicano al Ministero della sanità i dati e le informazioni relativi ai procedimenti e provvedimenti di cui al comma 4, compresi i relativi aggiornamenti.

6. In base alle informazoni di cui al comma 5, il Ministero della sanità predispone un elenco dei centri di raccolta autorizzati e lo trasmette alla Commissione europea.

Art. 10.

1. I trasportatori, oltre alle prescrizioni di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 532, come sostituito dall'articolo 1, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 388, devono rispettare i seguenti requisiti:

a) utilizzare mezzi di trasporto:

1) costruiti in modo che il letame, lo strame o il foraggio degli animali non possano fuoriuscire dal veicolo;

2) puliti e disinfettati, con idonei disinfettanti conformi alla legislazione vigente, immediatamente dopo ogni trasporto di animali o di prodotti che possono incidere sulla salute degli animali e, se necessario, anche prima di ogni trasporto di animali;

b) disporre di attrezzature per la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto, approvate dal veterinario ufficiale, e di impianti per l'immagazzinamento dello strame e del letame o fornire la documentazione comprovante che tali operazioni sono svolte presso terzi riconosciuti dal servizio veterinario competente per territorio.

2. Il trasportatore deve:

a) tenere e conservare per almeno tre anni, per ciascun veicolo utilizzato per il trasporto degli animali, un registro contenente le seguenti informazioni:

1) luogo, data, nome, o ragione sociale, delle aziende o dei centri di raccolta dai quali gli animali sono stati prelevati e relativo indirizzo;

2) luogo e data della consegna degli animali e nome, o ragione sociale, e indirizzo dei destinatari di essi;

3) specie e numero degli animali trasportati;

4) data e luogo delle operazioni di disinfezione;

5) dati relativi alla certificazione sanitaria di accompagnamento degli animali;

b) provvedere affinché tra la partenza dall'azienda o dal centro di raccolta d'origine e l'arrivo al luogo di destinazione, gli animali non entrino in contatto con animali di qualifica sanitaria inferiore.

3. In caso di violazione delle disposizioni del presente articolo, oltre alle sanzioni di cui all'articolo 14 si applicano le disposizioni di cui all'articolo 14-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 532, introdotto dal decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 388.

Art. 11.

1. Il commerciante deve essere registrato presso il servizio veterinario dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio che rilascia un numero di registrazione.

2. Il commerciante deve:

a) trattare solo animali identificati e, se bovini, provenienti da allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi, brucellosi e leucosi; se animali da macello, solo se conformi ai requisiti previsti dal presente decreto;

b) accertare sia la corretta identificazione degli animali che la presenza della prescritta certificazione sanitaria ad essi relativa; il servizio veterinario dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio può autorizzare transazioni di animali correttamente identificati, ma che non soddisfino i requisiti sanitari di cui alla lettera *a)*, purché tali animali siano avviati immediatamente e direttamente; in uno stabilimento di macellazione situato nel territorio nazionale per esservi macellati il più rapidamente possibile; fin dal loro arrivo in detto stabilimento tali animali devono essere tenuti separati e devono essere macellati separatamente dagli altri animali;

c) iscrivere in un registro, o su supporto informatico, in base ai certificati sanitari di accompagnamento degli animali oppure ai numeri o marchi di identificazione degli stessi, conservandone i dati per almeno tre anni:

1) il nome del proprietario, l'origine, la data d'acquisto, le categorie, il numero nonché il numero d'identificazione degli animali della specie bovina o, per quelli della specie suina, il numero di registrazione dell'azienda di origine o dell'allevamento d'origine degli animali acquistati;

2) il numero di registrazione del trasportatore e il numero di immatricolazione o la targa del veicolo che consegna e raccoglie gli animali;

3) il nome e l'indirizzo dell'acquirente e la destinazione degli animali;

4) le copie dei ruolini di marcia, ove previsti, e il numero di serie dei certificati sanitari;

d) provvedere affinché, nel caso in cui gli animali permangano presso propri impianti:

1) sia impartita al personale adibito al governo degli animali una formazione specifica in relazione alle prescrizioni fissate dal presente decreto nonché per quanto riguarda la cura e il benessere degli animali;

2) il veterinario ufficiale possa procedere all'esecuzione periodica di qualsiasi controllo ritenuto necessario sugli animali e intraprendere ogni iniziativa per prevenire la propagazione di malattie.

3. Ai fini dell'autorizzazione di cui all'articolo 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, l'impianto adibito al ricovero degli animali deve essere:

a) soggetto al controllo del veterinario ufficiale;

b) situato in una zona non soggetta a divieti o restrizioni per motivi di polizia veterinaria;

c) provvisto di:

1) strutture idonee e di capacità sufficiente, in particolare quelle di ispezione e di isolamento di tutti gli animali nel caso in cui si manifesti una malattia contagiosa;

2) strutture che consentano di caricare e scaricare e, se del caso, ospitare opportunamente gli animali, abbeverarli, nutrirli e di somministrare loro tutte le cure eventualmente necessarie; tali strutture devono poter essere pulite e disinfettate facilmente;

3) una zona di racccolta dello strame e del letame;

4) un sistema di raccolta delle acque di scolo;

d) pulito e disinfettato prima di ogni utilizzazione, secondo le istruzioni impartite del veterinario ufficiale.

4. L'autorizzazione di cui al comma 3:

a) è sospesa in caso di mancato rispetto delle disposizioni del presente decreto nonché in caso di violazione delle disposizioni previste dalle altre normative veterinarie; è ripristinata solo quando si è accertata la cessazione delle cause che ne hanno determinato la sospensione;

b) è revocata in caso di reiterate violazioni alla normativa veterinaria ovvero qualora la violazione comporti rischi per la salute pubblica o per la sanità animale.

5. Alla revoca dell'autorizzazione adottata ai sensi del comma 4, consegue la cancellazione dal registro di cui al comma 1.

Art. 12

1. Presso il Ministero della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende unità sanitarie locali è istituita, nei limiti della spesa autorizzata da appositi provvedimenti legislativi, una banca dati informatizzata collegata in rete che contiene almeno le informazioni di cui ai commi 2, 3 e 4; tali informazioni sono trasmesse dalle aziende unità sanitarie locali, per via informatica, alle regioni, alle province autonome e al Ministero della sanità; il Ministero per

le politiche agricole è interconnesso, attraverso il proprio sistema informativo, alla banca dati, ai fini dell'espletamento delle funzioni di propria competenza.

2. In relazione a ciascun animale della specie bovina sono indicati:

a) il codice di identificazione;

b) la data di nascita;

c) il sesso;

d) la razza o il mantello;

e) il codice di identificazione della madre o, nel caso di animale importato da un Paese terzo, il numero di identificazione attribuito conformemente alle disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, e successive modifiche, nonché il numero di identificazione di origine;

f) il numero di identificazione dell'azienda di nascita;

g) i movimenti di ciascun animale a partire dall'azienda di nascita e, per gli animali importati da Paesi terzi, dall'azienda di importazione;

h) la data del decesso o della macellazione;

i) i numeri di identificazione di tutte le aziende in cui l'animale è stato custodito e le date di ciascun movimento.

3. In relazione agli animali della specie suina sono indicati:

a) il numero di registrazione dell'azienda d'origine o dell'allevamento d'origine, nonché il numero del certificato sanitario, quando prescritto;

b) il numero di registrazione dell'ultima azienda o dell'ultimo allevamento e, per gli animali importati da Paesi terzi, dell'azienda di importazione.

4. In relazione a ciascuna azienda sono indicati:

a) il numero di identificazione che deve contenere, oltre la sigla IT che individua lo Stato italiano, un codice che non superi i dodici caratteri;

b) il nome e l'indirizzo del proprietario, della persona fisica o giuridica responsabile.

5. La banca dati di cui al comma 1 è aggiornata in modo tale da fornire a chiunque vi abbia interesse ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, le seguenti informazioni:

a) il numero di identificazione degli animali della specie bovina presenti in una azienda o, in caso di animali della specie suina, le informazioni di cui al comma 3, lettera *a)*;

b) un elenco dei movimenti di ciascun animale della specie bovina a partire dall'azienda di nascita o, per gli animali importati da paesi terzi, dall'azienda di importazione; per gli animali della specie suina le informazioni di cui al comma 3, lettera *b)*.

6. Le informazioni di cui al comma 5 sono conservate nella banca dati per almeno i tre anni successivi al decesso dell'animale, se di specie bovina, o successivi all'immissione delle informazioni nella banca dati nel caso di animali della specie suina.

Art. 13.

1. Con decreto del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i criteri e le procedure per l'istituzione di un sistema di reti di sorveglianza; tale sistema, che deve essere operativo per un periodo minimo di dodici mesi, ha i seguenti obiettivi:

a) attribuire qualifiche sanitarie ufficiali alle aziende e ai territori;

b) mantenere le qualifiche attribuite mediante ispezioni ed accertamenti periodici;

c) raccogliere dati epidemiologici ed assicurare la sorveglianza nei confronti delle malattie;

d) garantire il rispetto delle prescrizioni previste dal presente decreto e da qualsiasi altra norma in materia di polizia veterinaria.

2. Del sistema di cui al comma 1 devono almeno far parte:

a) gli allevamenti;

b) il proprietario dell'azienda, la persona fisica o giuridica responsabile;

c) il veterinario riconosciuto o quello ufficiale responsabile dell'azienda:

d) il servizio vtterinario dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio;

e) gli istituti zooprofilattici sperimentali e qualsiasi altro laboratorio riconosciuto per la diagnosi veterinaria o per le analisi sui prodotti di origine animale;

f) la banca dati di cui all'articolo 12.

3. Nell'ambito del sistema di cui al comma 1, il proprietario o il responsabile dell'azienda devono almeno:

a) avvalersi dei servizi di un veterinario riconosciuto;

b) informare immediatamente il veterinario riconosciuto qualora sospettino la presenza di una malattia infettiva o di qualsiasi malattia soggetta a denuncia obbligatoria;

c) informare il veterinario riconosciuto di qualsiasi arrivo di animali nell'azienda;

d) isolare gli animali prima di ammetterli nell'azienda, per consentire al veterinario riconosciuto di verificare, anche attraverso i necessari accertamenti, lo *status* sanitario degli stessi al fine di consentire il mantenimento della qualifica dell'azienda.

4. Nell'ambito del sistema di cui al comma 1, il veterinario riconosciuto deve:

a) possedere i requisiti previsti per l'esercizio della professione veterinaria;

b) non avere interessi finanziari in comune con il proprietario o il responsabile dell'azienda, né vincoli di parentela con gli stessi;

c) possedere una conoscenza specifica nel settore della polizia sanitaria in riferimento agli animali delle specie interessate. In particorare, deve:

1) aggiornare regolarmente le proprie conoscenze;

2) soddisfare i requisiti stabiliti con il decreto di cui al comma 1, per garantire il corretto funzionamento del sistema;

3) fornire al proprietario o al responsabile dell'azienda informazioni ed assistenza affinché siano prese tutte le iniziative volte a garantire che sia mantenuta la qualifica dell'azienda, anche sulla base di programmi convenuti con l'autorità competente;

4) vigilare sul rispetto delle disposizioni concernenti:

a) l'identificazione e la certificazione sanitaria degli animali;

b) la notifica obbligatoria delle malattie infettive degli animali e di qualsiasi altro fattore di rischio per la loro salute e benessere e per la salute umana;

c) l'accertamento, per quanto possibile, della causa di morte degli animali e del luogo in cui devono essere consegnati;

d) le condizioni igieniche dell'allevamento delle unità di produzione degli animali.

5. L'autorità competente cura la tenuta degli elenchi dei veterinari riconosciuti e delle aziende autorizzate che fanno parte del sistema di cui al comma 1.

6. Qualora l'autorità competente constati che una delle disposizioni di cui al comma 4, lettera *c)*, n. 4), non sia stata osservata, sospende o revoca il riconoscimento al veterinario, a seconda della gravità accertata e fatte salve le altre sanzioni eventualmente applicabili.

7. Il sistema di cui al comma 1 è sottoposto, da parte del Ministero della sanità, all'approvazione da parte della Commissione europea; nel caso in cui tale sistema approvato dalla Commissione europea riguarda tutta il territorio nazionale, al movimento degli animali non si applica la disposizione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *a)*.

8. Il Ministero della sanità può autorizzare, previo parere della Conferenza Stato-regioni l'istituzione del sistema di cui al comma 1 soltanto in una o più regioni adiacenti come definite all'articolo 1, comma 2, lettera *q)*; in tal caso, alla movimentazione verso tali regioni degli animali della restante parte del territorio si applicano le disposizioni del presente decreto,

9. Con decreto del Ministro della sanità possono essere definiti ulteriori obblighi e requisiti da porre a carico dei soggetti di cui al comma 2, nonché i provvedimenti da adottare in caso di violazione degli obblighi e del venir meno dei requisiti prescritti nell'ambito del sistema di cui al comma 1.

Art. 14.

1. Chiunque accerti il mancato rispetto delle disposizioni del presente decreto informa l'autorità competente del luogo in cui è stato effettuato l'accertamento; quest'ultima ordina al responsabile della trasgressione, a seconda dei casi, di:

a) terminare il viaggio o rinviare gli animali al luogo di partenza per il tragitto più diretto, purché tale misura non rischi di mettere a repentaglio la salute o il benessere degli animali;

b) ospitare in luogo adeguato gli animali e fornire loro le cure necessarie in caso di interruzione del viaggio;

c) far abbattere gli animali.

2. Qualora il responsabile della trasgressione non esegua le misure ordinate ai sensi del comma 1, l'autorità competente provvede all'esecuzione delle stesse, con spese a carico del trasgressore.

3. La destinazione e l'utilizzazione degli animali abbattuti ai sensi del comma 1, lettera *c)*, sono disciplinate dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286; qualora la qualifica sanitaria degli animali non possa accertarsi ovvero questi ultimi rappresentino un rischio per la salute degli animali o la sanità pubblica, si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 508, previa concessione al trasgressore di un termine per la regolarizzazione: in tal caso si applica la disposizione di cui all'articolo 4.

4. L'autorità competente dello Stato membro di destinazione avverte immediatamente l'autorità competente dello Stato membro di origine qualora constati una violazione al presente decreto, ai sensi del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27.

Art. 15.

1. Salvo che il fatto costituisca reato, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire tremilioni a lire diciottomilioni la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 3, 5, 7, 9, comma 2, lettere *a)* e *b)*, 10, commi 1 e 2, lettera *b)*, 11, commi 1 e 2.

2. La sanzione di cui al comma 1 si applica anche in caso di esercizio di un centro di raccolta senza autorizzazione ovvero con autorizzazione sospesa o revocata.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire unmilione a lire seimilioni la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 9, comma 3, 10. comma 2, lettera *a)*.

Art. 16.

1. All'articolo 358, secondo comma, del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modifiche, le parole: «fino a lire quattrocentomila» sono sostituite dalle seguenti: «da lire tremilioni a lire diciottomilioni, salvo che il fatto costituisca reato».

2. All'articolo 38 della legge 30 aprile 1976, n. 397, le parole: «da lire cinquantamila a lire duemilioni, salvo che il fatto costituisca più grave reato», sono sostituite dalle seguenti: «da lire tremilioni a lire diciottomilioni, salvo che il fatto costituisca reato».

Art. 17.

1. Le spese connesse con le procedure di autorizzazione di cui all'articolo 9, comma 1, e all'articolo 11, comma 3, sono a carico del richiedente sulla base del costo effettivo del servizio prestato.

Art. 18.

1. Le disposizioni di cui alla legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modifiche, sono abrogate, ad eccezione degli articoli 23, 24, 26, comma 5, 31, 32, 33, 37 e 38, come modificato dal presente decreto.

Art. 19.

1. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, sentita la Conferenza Stato-regioni, può disporre per tutto il territorio nazionale o parte di esso, programmi obbligatori di lotta contro una delle malattie contagiose elencate nell'allegato *E*, parte II. Tali programmi possono essere sottoposti alla Commissione europea precisando, in particolare:

a) la distribuzione della malattia sul territorio;

b) la motivazione del programma in base alla gravità della malattia e al probabile rapporto costi-benefici del programma stesso;

c) la zona geografica in cui il programma deve essere applicato;

d) le varie categorie di qualifica applicabili alle aziende, gli standard da conseguire per ciascuna categoria e i metodi di prova da utilizzare;

e) la procedura di monitoraggio del programma, i cui risultati devono essere trasmessi, almeno annualmente, alla Commissione europea;

f) le misure da adottare qualora un'azienda perda la propria qualifica;

g) le misure da adottare qualora le prove effettuate conformemente alle disposizioni del programma diano risultati positivi.

2. Qualora il Ministero della sanità constati che tutto il territorio nazionale o parte di esso sia indenne da una delle malattie contagiose elencate nell'allegato *E*, parte II, presenta alla Commissione europea la relativa documentazione precisando, in particolare:

a) la natura della malattia e la cronistoria della sua comparsa sul territorio;

b) i risultati delle prove di controllo basate su indagini sierologiche, microbiologiche, patologiche o epidemiologiche nonché l'esistenza dell'obbligo di denuncia della malattia;

c) il periodo durante il quale è stato effettuato il controllo;

d) eventualmente, il periodo durante il quale è stata vietata la vaccinazione contro la malattia e la zona geografica interessata dal divieto;

e) le misure previste per controllare l'assenza della malattia.

3. Nei casi di cui ai commi 1 e 2, il Ministero della sanità chiede alla Commissione europea di fissare garanzie complementari, generali o limitate, da applicare negli scambi intracomunitari.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 22 maggio 1999

CIAMPI

D'ALEMA, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

LETTA, *Ministro per le politiche comunitarie*

BINDI, *Ministro della sanità*

DINI, *Ministro degli affari esteri*

DILIBERTO, *Ministro di grazia e giustizia*

AMATO, *Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica*

DE CASTRO, *Ministro per le politiche agricole*

BELLILLO, *Ministro per gli affari regionali*

Visto, *il Guardasigilli:* DILIBERTO

ALLEGATO *A*

I. Allevamento bovino ufficialmente indenne da tubercolosi

Ai fini della presente parte I per "bovini" si intendono tutti gli animali della specie bovina, ad eccezione di quelli che partecipano a manifestazioni culturali o sportive.

1. È considerato ufficialmente indenne da tubercolosi un allevamento bovino nel quale:

a) nessun animale presenta sintomi clinici da tubercolosi;

b) tutti gli animali della specie bovina di età superiore a sei settimane hanno reagito negativamente ad almeno due intradermotubercolinizzazioni ufficiali praticate secondo le disposizioni dell'allegato B, la prima sei mesi dopo l'eradicazione di qualsiasi eventuale infezione dall'allevamento e la seconda sei mesi più tardi; qualora l'allevamento sia stato creato solamente con animali provenienti da allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi, la prima intradermotubercolinizzazione ha luogo perlomeno 60 giorni dopo la creazione dell'allevamento e la seconda non è richiesta;

c) dopo l'esecuzione della prima prova di cui alla precedente lettera b), non è stato introdotto nell'allevamento alcun bovino di età superiore a sei settimane, salvo qualora abbia reagito negativamente ad una intradermotubercolinizzazione praticata e valutata secondo le disposizioni dell'allegato B ed eseguita nei 30 giorni precedenti o nei 30 giorni successivi alla data d'introduzione dell'animale nell'allevamento; in quest'ultimo caso si procede ad isolare fisicamente l'animale, o gli animali, dagli altri animali dell'allevamento, in modo da evitare qualsiasi contatto diretto o indiretto con essi, fino a dimostrazione della negatività.

Tuttavia l'autorità competente, per gli spostamenti degli animali nel proprio territorio, può dispensare da questa prova gli animali provenienti da un allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi, salvo che si tratti di uno Stato membro nel quale l'autorità competente richiede questa prova alla data del 1° gennaio 1998, e comunque fino all'ottenimento della qualifica di regione ufficialmente indenne, per gli animali oggetto di scambi tra allevamenti;

2. Un allevamento bovino mantiene la qualifica di allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi se:

a) continuano ad essere soddisfatte le condizioni di cui al punto 1, lettere a) e c);

b) tutti gli animali che entrano nell'azienda provengono da allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi;

c) tutti gli animali nell'azienda, ad eccezione dei vitelli di meno di sei settimane d'età nati nell'azienda, sono sottoposti ad intradermotubercolinizzazioni di routine, praticate annualmente secondo le disposizioni dell'allegato B.

Tuttavia, se in uno Stato membro o in una parte di Stato membro tutti gli allevamenti bovini sono sottoposti a un programma ufficiale di lotta contro la tubercolosi, l'autorità competente dello Stato membro in questione può modificare la frequenza delle prove di routine secondo le seguenti modalità:

— qualora la media — determinata al 31 dicembre di ogni anno — delle percentuali annue di allevamenti bovini di cui è confermato che sono infetti da tubercolosi non risulti superiore all'1 % di tutti gli allevamenti dell'area in questione, in occasione degli ultimi due controlli annuali, l'intervallo tra le tubercolinizzazioni di routine può essere portato a due anni e possono essere esonerati dalle tubercolizzazioni i maschi da ingrasso nell'ambito di una unità epidemiologica isolata purché provengano da allevamenti ufficialmenti indenni da tubercolosi e l'autorità competente assicuri che i maschi da ingrasso non saranno destinati all'allevamento e saranno direttamente abbattuti;

— qualora la media — determinata al 31 dicembre di ogni anno — delle percentuali annue di allevamenti bovini di cui è confermato che sono infetti da tubercolosi non risulti superiore allo 0,2 % di tutti gli allevamenti dell'area in questione, in occasione degli ultimi due controlli biennali, l'intervallo tra le tubercolinizzazioni di routine può essere portato a tre anni e/o l'età degli animali sottoposti a queste prove può essere portata a 24 mesi;

— qualora la media — determinata al 31 dicembre di ogni anno — delle percentuali annue di allevamenti bovini di cui è confermato che sono infetti da tubercolosi non risulti superiore

allo 0.1 % di tutti gli allevamenti dell'area in questione, in occasione degli ultimi due controlli triennali, l'intervallo tra le tubercolinizzazioni di routine può essere portato a quattro anni oppure l'autorità competente può dispensare dalla tubercolinizzazione dei capi degli allevamenti, a condizione che siano soddisfatti i seguenti requisiti:

1) prima di essere introdotti in un allevamento tutti i bovini siano stati sottoposti ad una intradermotubercolinizzazione che abbia dato risultato negativo;

2) tutti i bovini macellati siano oggetto di una ricerca delle lesioni provocate dalla tubercolosi e queste ultime siano sottoposte ad un esame istopatologico e batteriologico per evidenziare il bacillo della tubercolosi.

L'autorità competente può inoltre decidere di aumentare la frequenza delle tubercolinizzazioni nello Stato membro o nella parte di Stato membro qualora cresca il livello di diffusione della malattia.

3A. La qualifica di allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi è sospesa se:

a) non sono più soddisfatte le condizioni di cui al punto 2;

oppure

b) le reazioni di una o più animali ad una tubercolinizzazione siano considerate positive o venga sospettato un caso di tubercolosi nel corso dell'ispezione post mortem di routine.

Se si ritiene che reagisca positivamente alla tubercolinizzazione, un animale viene allontanato dall'allevamento e abbattuto. Sono quindi effettuati appropriati esami post mortem e epidemiologici e prove di laboratorio sulla reazione positiva o sulla carcassa dell'animale sospetto. La qualifica di allevamento ufficialmente indenne è sospesa fino al completamento di tutte le prove di laboratorio. Se la presenza della tubercolosi non è confermata, la qualifica di ufficialmente indenne da tubercolosi può essere ripristinata quando una prova su tutti gli animali di età superiore a sei settimane, effettuata almeno 42 giorni dopo l'allontanamento dell'animale o degli animali reattivi, ha dato esito negativo;

oppure

c) l'allevamento contiene animali aventi una qualifica indeterminata, secondo quanto specificato all'allegato B; in tal caso la qualifica dell'allevamento rimarrà sospesa fino a quando non si sarà chiarita la situazione degli animali; detti animali vengono separati dagli altri animali dell'allevamento fino a chiarimento della loro situazione, eseguendo un'altra prova dopo 42 giorni o esami post mortem e prove di laboratorio;

d) tuttavia, in deroga alle disposizioni della lettera c), in uno Stato membro in cui l'autorità competente esegue intradermotubercolinizzazioni di routine dell'allevamento utilizzando la prova di intradermotubercolinizzazione comparativa descritta nell'allegato B, e qualora in un allevamento non sia stata confermata la presenza di animali reattivi per almeno tre anni, l'autorità competente può decidere di non limitare il trasporto degli altri animali dell'allevamento purché l'eventuale qualifica di reazione dubbia sia chiarita mediante un'altra prova a distanza di 42 giorni e a condizione che gli animali dell'azienda siano esclusi dagli scambi intracomunitari fino al momento in cui sia chiarita l'eventuale qualifica di reazione dubbia. Se, in occasione di tale prova ulteriore, un animale reagisce positivamente o continua a presentare una reazione che non dà esito conclusivo, si applicano le disposizioni del paragrafo, lettera b). In caso di conferma successiva della presenza della malattia, tutti gli animali che hanno lasciato l'azienda dopo l'ultimo accertamento di stato indenne dell'allevamento devono essere individuati e sottoposti a esame.

3B. La qualifica di allevamento ufficialmente indenne dalla tubercolosi è ritirata se la presenza della tubercolosi è confermata dall'isolamento del batterio *M. bovis* nelle prove di laboratorio.

L'autorità competente può ritirare la qualifica se:

a) non sono più soddisfatte le condizioni di cui al punto 2, o

b) in occasione dell'esame o dell'esame post mortem risultano classiche lesioni da tubercolosi, o

c) in un'indagine epidemiologica è stabilita la probabilità della presenza di un'infezione,

d) o per qualunque altra ragione ritenuta necessaria per le esigenze di controllo della tubercolosi bovina.

L'autorità competente procede all'individuazione e al controllo di qualsiasi allevamento di cui si ritenga che abbia legami con l'allevamento infetto sotto il profilo epidemiologico. La qualifica di allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi rimane ritirata fino a quando siano stati puliti e

disinfettati i locali e gli attrezzi di lavoro e tutti i bovini di età superiore alle sei settimane abbiano reagito negativamente ad almeno due intradermotubercolinizzazioni consecutive, la prima almeno 60 giorni e la seconda almeno 4 mesi e non più tardi di 12 mesi dopo la rimozione dell'ultimo animale che ha reagito positivamente.

4. Sulla base delle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 8, uno Stato membro o una parte di Stato membro possono essere dichiarati ufficialmente indenni da tubercolosi qualora soddisfino le seguenti condizioni:

   a) la percentuale di allevamenti bovini di cui è confermato che sono stati infetti da tubercolosi non ha superato lo 0,1 % annuo del totale degli allevamenti negli ultimi sei anni e almeno il 99,9 % degli allevamenti è stato dichiarato ufficialmente indenne da tubercolosi ogni anno, negli ultimi sei anni; il calcolo di quest'ultima percentuale deve essere effettuato il 31 dicembre di ogni anno;

   b) esiste un sistema d'identificazione che consente di identificare gli allevamenti di origine e di transito per ogni bovino, ai sensi del regolamento (CE) n. 820/97 (¹);

   c) tutti i bovini macellati sono sottoposti ad un'ispezione ufficiale post mortem;

   d) sono rispettate le procedure per la sospensione e il ritiro della qualifica di ufficialmente indenne da tubercolosi.

5. Lo Stato membro o una parte dello Stato membro mantengono la qualifica di ufficialmente indenni da tubercolosi se continuano ad essere rispettate le condizioni di cui al punto 4, lettere a)-d); tuttavia, qualora sussista motivo di ritenere che, per quanto concerne la tubercolosi, vi siano cambiamenti significativi nella situazione di uno Stato membro o di una parte di Stato membro riconosciuti ufficialmente indenni da tubercolosi, la Commissione può decidere, i) , di sospendere o di revocare tale qualifica finché non sono soddisfatti i requisiti previsti dalla decisione.

II. Allevamenti bovini indenni da brucellosi e ufficialmente indenni da brucellosi

Ai fini della presente parte si intendono per "bovini" tutti gli animali della specie bovina, ad eccezione dei maschi da ingrasso, purché provengano da allevamenti ufficialmente indenni da brucellosi e l'autorità competente assicuri che i maschi da ingrasso non saranno destinati all'allevamento e saranno direttamente abbattuti.

1. Un allevamento bovino è ufficialmente indenne da brucellosi se:

   a) non contiene bovini vaccinati contro la brucellosi, salvo qualora si tratti di femmine vaccinate almeno tre anni prima;

   b) tutti i bovini sono immuni da sintomi clinici di brucellosi da almeno sei mesi;

   c) tutti i bovini di età superiore a 12 mesi sono stati sottoposti, con esito negativo, ad una delle seguenti serie di prove, eseguite conformemente all'allegato C:

      i) due prove sierologiche di cui al punto 10, praticate ad un intervallo superiore a tre mesi e inferiore a dodici mesi,

      ii) tre prove su campioni di latte, effettuate a tre mesi di intervallo e seguite, non meno di sei settimane dopo, da una prova sierologica di cui al punto 10;

   d) i bovini che entrano nell'allevamento provengono da allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi e, nel caso dei bovini di età superiore a 12 mesi, presentano un titolo brucellare inferiore a 30 UI di agglutinazione per millilitro se sottoposti a una sieroagglutinazione praticata conformemente alle disposizioni dell'allegato C o hanno reagito negativamente a qualsiasi altra prova autorizzata in base alla procedura di cui all'articolo 17, durante i 30 giorni precedenti o i trenta giorni seguenti la data dell'introduzione nell'allevamento; in quest'ultimo caso, l'animale o gli animali devono essere isolati fisicamente dagli altri animali dell'allevamento in modo da evitare qualsiasi contatto diretto o indiretto con essi fino a dimostrazione della negatività.

(¹) Regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio, del 21 aprile 1997, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine (GU L 117 del 7. 5. 1997, pag. 1).

2. Un allevamento bovino mantiene la qualifica di ufficialmente indenne da brucellosi se:

a) viene effettuata annualmente, con esito negativo, una delle seguenti serie di prove, conformemente alle disposizioni dell'allegato C:

i) tre prove dell'anello sul latte, effettuate ad intervalli di almeno tre mesi,

ii) tre saggi ELISA sul latte, effettuati ad intervalli di almeno tre mesi,

iii) due prove dell'anello sul latte, effettuate ad un intervallo di almeno tre mesi e seguite, non meno di sei settimane dopo, da una delle prove sierologiche di cui al punto 10;

iv) due saggi ELISA sul latte effettuati ad un intervallo di almeno tre mesi e seguiti, non meno di sei settimane dopo, da una delle prove sierologiche di cui al punto 10;

v) due prove sierologiche, effettuate ad un intervallo non inferiore a tre mesi e non superiore a 12 mesi.

Per lo Stato membro o la parte di Stato membro non ufficialmente indenni da brucellosi, ma in cui tutti gli allevamenti bovini sono sottoposti a un programma ufficiale di lotta contro la brucelosi, l'autorità competente dello Stato membro può tuttavia modificare la frequenza delle prove di routine secondo le modalità seguenti:

— se la percentuale degli allevamenti infetti non supera l'1 %, può essere sufficiente effettuare annualmente due prove dell'anello sul latte o due saggi ELISA sul latte ad un intervallo di almeno tre mesi, oppure una prova sierologica;

— se almeno il 99,8 % degli allevamenti bovini sono stati riconosciuti, per un periodo minimo di quattro anni, ufficialmente indenni da brucellosi, l'intervallo tra i controlli può essere portato a due anni se tutti gli animali di età superiore a 12 mesi sono sottoposti a prove: le prove possono limitarsi agli animali di età superiore a 24 mesi se gli allevamenti continuano a essere sottoposti a prova ogni anno. I controlli debbono essere effettuati ricorrendo ad una delle prove sierologiche di cui al punto 10;

b) tutti i bovini che entrano nell'allevamento provengono da allevamenti riconosciuti come ufficialmente indenni da brucellosi e, nel caso di bovini di età superiore a 12 mesi essi presentano un titolo brucellare inferiore a 30 UI agglutinati per millilitro se sottoposti ad una sieroagglutinazione praticata, secondo le disposizioni dell'allegato C o hanno reagito negativamente a qualsiasi altra prova autorizzata nei 30 giorni precedenti o nei 30 giorni seguenti la data dell'introduzione nell'allevamento; in quest'ultimo caso, l'animale o gli animali devono essere isolati fisicamente dagli altri animali dell'allevamento in modo da evitare qualsiasi contatto diretto o indiretto con essi fino a dimostrazione nella negatività.

Tuttavia la prova di cui alla lettera b) può non essere richiesta negli Stati membri o nelle regioni di Stati membri in cui la percentuale di allevamenti bovini a infetti da brucellosi non supera, da almeno due anni, lo 0,2 % oppure qualora gli animali provengono da un allevamento bovino riconosciuto ufficialmente indenne da brucellosi all'interno dello stesso Stato membro o della stessa regione di Stato membro e non siano entrati in contatto, durante il trasporto, con bovini aventi una qualifica inferiore;

c) in deroga alla precedente lettera b), i bovini provenienti da un allevamento indenne da brucellosi possono essere introdotti in un allevamento ufficialmente indenne da brucellosi purché abbiano perlomeno 18 mesi di età e siano stati vaccinati contro la brucellosi da più di un anno.

Questi animali debbono presentare, nei 30 giorni precedenti all'introduzione, un titolo brucellare inferiore a 30 UI di agglutinazione per millilitro ed una reazione negativa di fissazione del complemento o di un'altra prova autorizzata secondo la procedura di cui all'articolo 17.

Tuttavia, nel caso in cui, in base alle disposizioni del precedente punto, un bovino femmina proveniente da un allevamento indenne da brucellosi venga introdotto in un allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi, quest'ultimo è considerato come indenne da brucellosi per i due anni successivi alla data d'introduzione dell'ultimo animale vaccinato.

3A. La qualifica di allevamento ufficialmente indenne da brucellosi è sospesa se:

a) non sono rispettate le condizioni di cui ai punti 1 e 2; oppure

b) si sospetta, in base a prove di laboratorio o per motivi clinici, che uno o più animali siano malati di brucellosi e gli animali sospetti sono stati abbattuti o isolati in modo da evitare qualsiasi contatto diretto o indiretto con gli altri animali.

Se l'animale è stato abbattuto e non è più disponibile per le prove, la sospensione può essere revocata purchè tutti i bovini dell'allevamento di età superiore a 12 mesi, sottoposti a due sieroagglutinazioni effettuate conformemente alle disposizioni dell'allegato C presentino un titolo brucellare inferiore a 30 UI di agglutinazione per millilitro. La prima prova è effettuata non prima di 30 giorni dopo la rimozione dell'animale e la seconda perlomeno 60 giorni dopo.

Se l'animale è stato isolato dagli altri animali dell'allevamento, esso può essere reintrodotto nell'allevamento con il ripristino della qualifica dell'allevamento, purché in seguito a

a) una prova di sieroagglutinazione presenti un titolo brucellare inferiore a 30 UI di agglutinazione per millilitro e abbia reagito negativamente alla prova di fissazione del complemento, o

b) qualsiasi altra combinazione di prove autorizzata secondo la procedura di cui all'articolo 17 abbia presentato una reazione negativa.

3B. La qualifica di allevamento ufficialmente indenne da brucellosi è ritirata se, in base a prove di laboratorio o indagini epidemiologiche, è confermata nell'allevamento la presenza di brucellosi.

La qualifica dell'allevamento non è ripristinata fin quando tutti i bovini presenti nell'allevamento al momento della comparsa della malattia siano stati abbattuti, oppure l'allevamento sia stato sottoposto a una prova di controllo e tutti gli animali sopra i 12 mesi siano risultati negativi a due prove consecutive effettuate ad un intervallo di 60 giorni, la prima delle quali effettuata almeno 30 giorni dopo l'allontanamento dell'animale o degli animali positivi.

Per le femmine gravide al momento della comparsa della malattia, l'ultima prova deve essere eseguita almeno 21 giorni dopo il parto dell'ultima femmina gravida al momento della comparsa della malattia.

4. Un allevamento bovino è considerato indenne da brucellosi se soddisfa le condizioni di cui al punto 1, lettere b) e c), e allorché gli animali sono stati vaccinati:

i) le femmine sono state vaccinate:

— entro i primi sei mesi d'età con vaccino vivo (ceppo 19) o

— entro i primi 15 mesi di età, con vaccino ucciso con adiuvante 45/20, controllato e approvato ufficialmente, oppure

— con altri vaccini autorizzati;

ii) i bovini di età inferiore a 30 mesi che sono stati vaccinati con vaccino vivo (ceppo 19) possono presentare, alla sieroagglutinazione, un titolo brucellare superiore a 30 UI di agglutinazione per millilitro, ma inferiore a 80 UL di agglutinazione per millilitro, sempreché presentino, alla reazione di fissazione del complemento, un titolo inferiore a 30 unità CEE, se si tratta di femmine vaccinate da meno di 12 mesi, o un titolo inferiore a 20 unità CEE in tutti gli altri casi.

5. Un allevamento bovino mantiene la qualifica di indenne da brucellosi se:

i) è sottoposto a una delle serie di prove elencate al punto 2, lettera a),

ii) i bovini che arrivano nell'allevamento soddisfano ai requisiti elencati al punto 2, lettera b) oppure

— provengono da allevamenti indenni da brucellosi e, se si tratta di bovini di età superiore a 12 mesi, presentano, nei 30 giorni precedenti o nel periodo di isolamento successivo all'introduzione nell'allevamento, un titolo brucellare inferiore a 30 UI di agglutinazione per millilitro alla sieroagglutinazione e una reazione negativa di fissazione del complemento conformemente alle disposizioni dell'allegato C, oppure

— provengono da allevamenti indenni da brucellosi, hanno un'età inferiore a 30 mesi e sono stati vaccinati con vaccino vivo (ceppo 19); se presentano un titolo brucellare superiore a 30 UI di agglutinazione per millilitro, ma inferiore a 80 UI di agglutinazione per millilitro, sempreché presentino, alla reazione di fissazione del complemento, un titolo inferiore a 30 unità CEE se si tratta di femmine vaccinate da meno di 12 mesi e un titolo inferiore a 20 unità CEE in tutti gli altri casi.

6A. La qualifica di allevamento indenne da brucellosi può essere sospesa se:

a) non sono rispettate le condizioni di cui ai punti 4 e 5, oppure

b) si sospetta in seguito a prove di laboratorio o per motivi clinici, che uno o più bovini di età superiore ai 30 mesi siano malati di brucellosi e l'animale o gli animali sospetti sono stati abbattuti o isolati in modo da evitare qualsiasi contatto diretto o indiretto con gli altri animali.

Nel caso in cui l'animale sia stato isolato, esso può essere reintrodotto nell'allevamento, con il ripristino della qualifica dell'allevamento, purché ad una successiva sieroagglutinazione presenti un titolo brucellare inferiore a 30 UI di agglutinazione per millimitro e reagisca negativamente ad una prova di fissazione del complemento o ad altra prova autorizzata.

Nel caso in cui gli animali siano stati abbattuti e non sono più disponibili per le prove, la sospensione può essere revocata se tutti i bovini dell'azienda di età superiore ai 12 mesi, sottoposti a due sieroagglutinazioni conformemente alle disposizioni dell'allegato C, presentano un titolo brucellare inferiore a 30 UI di agglutinazione per millilitro. La prima prova dev'essere eseguita non prima di 30 giorni dopo la rimozione dell'animale e la seconda ad almeno 60 giorni di distanza.

Se gli animali da sottoporre a prova di cui ai precedenti due commi hanno un'età inferiore a 30 mesi e sono stati vaccinati con vaccino vivo (ceppo 19), essi sono considerati negativi se presentano un titolo brucellare superiore a 30 UI di agglutinazione per millilitro ma inferiore a 80 UI di agglutinazione per millilitro sempreché presentino, alla reazione di fissazione del complemento, un titolo inferiore a 30 unità CEE se si tratta di femmine vaccinate da meno di 12 mesi e un titolo inferiore a 20 unità CEE in tutti gli altri casi.

6B. La qualifica di allevamento ufficialmente indenne da brucellosi è ritirata se, in base a prove di laboratorio o a indagini epidemiologiche, è confermata nell'allevamento la presenza di brucellosi. La qualifica dell'allevamento non è ripristinata fin quando tutti i bovini presenti nell'allevamento al momento della comparsa della malattia siano stati abbattuti, oppure l'allevamento sia stato sottoposto a una prova di controllo e tutti gli animali non vaccinati sopra i 12 mesi siano risultati negativi a due prove consecutive effettuate ad un intervallo di 60 giorni, la prima delle quali effettuata almeno 30 giorni dopo l'allontanamento dell'animale o degli animali positivi.

Qualora tutti gli animali da controllare di cui al presente capoverso abbiano meno di 30 mesi e siano stati vaccinati con vaccino vivo (ceppo 19), essi possono essere considerati negativi se presentano un titolo brucellare superiore a 30 UI di agglutinazione per millilitro ma inferiore a 80 UI di agglutinazione per millilitro, sempreché presentino, alla reazione di fissazione del complemento, un titolo inferiore a 30 unità CEE, se si tratta di femmine vaccinate da meno di dodici mesi e un titolo inferiore a 20 unità CEE in tutti gli altri casi.

Per le femmine gravide al momento della comparsa della malattia, l'ultima prova deve essere eseguita almeno 21 giorni dopo il parto dell'ultima femmina gravida al momento della comparsa della malattia.

7. Uno Stato membro o una regione di Stato membro possono essere dichiarati ufficialmente indenni da brucellosi se soddisfano le seguenti condizioni:

   a) da almeno tre anni non si è verificato alcun caso di aborto dovuto alla brucellosi e non è stato isolato alcun batterio *B. abortus* e almeno il 99,8 % degli allevamenti ha ottenuto la qualifica di ufficialmente indenne da brucellosi ogni anno negli ultimi cinque anni; il calcolo di questa percentuale deve essere effettuato il 31 dicembre di ogni anno. Tuttavia, se l'autorità competente adotta una politica di abbattimento dell'intero allevamento, possono non essere presi in considerazione, ai fini di detto calcolo, casi isolati registrati nel corso dell'indagine epidemiologica e dovuti all'introduzione di animali provenienti da una località esterna allo Stato membro o da una regione dello Stato membro e da allevamenti di una regione di detto Stato membro la cui qualifica è stata ritirata o sospesa per ragioni diverse dal sospetto di brucellosi, purché l'autorità centrale competente dello Stato membro interessato da tali casi provveda alla registrazione annuale per comunicarla alla Commissione, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, e

   b) esiste un sistema d'identificazione che consente di identificare gli allevamenti di origine e di transito per ogni bovino, ai sensi del regolamento (CE) n. 820/97, e

   c) i casi di aborto sono obbligatoriamente notificati e sottoposti a un'indagine da parte dell'autorità competente.

8. Fatte salve le disposizioni di cui al punto 9, uno Stato membro o una regione di Stato membro dichiarati ufficialmente indenni da brucellosi mantengono tale qualifica se:

   a) continuano ad essere soddisfatte le condizioni di cui al punto 7, lettera a) e b) e i casi di aborto che si sospetta siano dovuti a brucellosi sono obbligatoriamente notificati e sottoposti a un'indagine da parte dell'autorità competente;

   b) ogni anno per i primi cinque anni a decorrere dall'ottenimento della qualifica tutti i bovini di età superiore a 24 mesi, in almeno il 20 % degli allevamenti, sono stati sottoposti e hanno reagito negativamente a una prova sierologica effettuata conformemente alle disposizioni dell'allegato C o, per gli allevamenti lattieri, all'esame di campioni di latte conformemente alle disposizioni dell'allegato C;

   c) ogni bovino sospetto di aver contratto la brucellosi è notificato all'autorità competente e sottoposto agli esami epidemiologici ufficiali per la brucellosi, che devono includere almeno due prove sierologiche del sangue, compresa la prova di fissazione del complemento, nonché un esame microbiologico dei campioni necessari prelevati in caso di aborto;

   d) sino a quando permane il sospetto d'infezione, ossia fino a quando le prove di cui alla lettera c), abbiano fornito risultati negativi, è sospesa la qualifica di ufficialmente indenne da brucellosi dell'allevamento di origine o di transito dell'animale sospetto e degli allevamenti epidemiologicamente collegati;

   e) in caso di focolaio di brucellosi evolutiva, tutti i bovini sono stati abbattuti. I restanti animali delle specie sensibili saranno sottoposti alle prove appropriate e si procederà alla pulitura e alla disinfezione dei locali e del materiale.

9. Uno Stato membro o una regione di Stato membro dichiarati ufficialmente indenni da brucellosi devono notificare tutti i casi di brucellosi alla Commissione. Nel caso in cui si registrino cambiamenti significativi della situazione per quanto concerne la brucellosi in uno Stato membro o in una regione di Stato membro che sono stati riconosciuti ufficialmente indenni da brucellosi, la Commissione può, , proporre di sospendere o di revocare la qualifica finché siano soddisfatti i requisiti fissati dalla decisione.

10. Ai fini della presente parte II si intende per prova sierologica una prova di sieroagglutinazione, una prova all'antigene di Brucella tamponato, una prova di fissazione del complemento, una prova di plasmoagglutinazione, una prova dell'anello su plasma sanguigno, una prova di microagglutinazione o saggio singolo ELISA su sangue, secondo la descrizione di cui all'allegato C. Sono altresì accettate ai fini della presente parte II altre eventuali prove diagnostiche autorizzate secondo la procedura di cui all'articolo 17 e descritte nell'allegato C. Per prova sul latte s'intende una prova dell'anello sul latte (Ring test) o un saggio ELISA sul latte conformemente all'allegato C.

ALLEGATO *B*

(NORME PER LA FABBRICAZIONE E L'UTILIZZAZIONE DELLE TUBERCOLINE BOVINE ED AVIARIE)

1. Le tubercolinizzazioni controllate ufficialmente devono essere effettuate mediante tubercoline PPD o tubercoline preparate sinteticamente e concentrate a caldo («tubercoline sintetiche»).

2. Gli standard di fabbricazione per il controllo delle tubercoline PPD bovine e delle tubercoline cosiddette «sintetiche» devono essere titolati in unità tubercoliniche comunitarie (UTC) mediante prove biologiche secondo le norme CEE per la tubercolina standard CEE.

3. Gli standard di fabbricazione per il controllo delle tubercoline aviarie devono essere espressi in unità internazionali e titolati per via biologica, secondo lo standard CEE della tubercolina PPD aviaria.

4. Lo standard CEE per la tubercolina PPD bovina è fornito dall'Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad, Paesi Bassi.

5. Lo standard CEE per la tubercolina «sintetica» bovina è fornito dall'«Institut Pasteur» di Parigi, Francia.

6. Lo standard CEE per la tubercolina aviaria è fornito dal Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Regno Unito.

7. Le tubercoline bovine devono essere preparate con uno dei ceppi di Mycobacterium bovis indicati qui di seguito:

   a) AN5;

   b) Vallee.

8. Le tubercoline aviarie devono essere preparate con uno dei ceppi di Mycobacterium avium indicati qui di seguito:

   a) D4ER;

   b) TB56.

9. Il pH delle tubercoline deve essere compreso fra 6,5 e 7,5.

10. Per quanto concerne l'aggiunta alle tubercoline di conservanti antimicrobici o di altre sostanze, deve risultare dimostrato, a giudizio dell'istituto statale responsabile del controllo ufficiale della tubercolina, che tale aggiunta non altera l'innocuità né l'efficacia del prodotto.

    Le concentrazioni massime consentite per il fenolo e la glicerina sono le seguenti:

    a) fenolo: 0,5 % M/v;

    b) glicerina: 10 % v/v.

11. Superata con esito favorevole l'ultima prova di attività, le tubercoline, conservate a temperature comprese fra 2 °C e 8 °C ed al riparo dalla luce, rimangono valide per tutta la durata dei periodi sotto indicati:

    a) tubercoline PPD liquide: due anni.

       tubercoline PPD liofilizzate: otto anni;

    b) tubercoline «sintetiche» diluite: due anni.

12. Nei rispettivi paesi, gli istituti statali seguenti sono incaricati del controllo ufficiale delle tubercoline:

    a) Germania: Paul-Ehrlich Institut, Frankfurt/Main;

    b) Belgio: Institut d'hygiène et d'épidémiologie, rue J. Wytsman 14, B-1050 Bruxelles;

    c) Francia: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;

d) Granducato del Lussemburgo: istituto del paese fornitore;

e) Italia: Istituto superiore di sanità, Roma;

f) Paesi Bassi: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad, Paesi Bassi;

g) Danimarca: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Kobenhavn V;

h) Irlanda: istituto del paese fornitore;

i) Regno Unito: Veterinary Laboratory Agency, Applestone, Weybridge;

j) Grecia: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;

k) Spagna: Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Granada;

l) Portogallo: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa;

m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;

n) Finlandia: Central Veterinary Laboratory, Weybridge;

o) Svezia: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.

13. Ciascuna partita di tubercoline infialate e pronte per l'uso dev'essere oggetto di un controllo ufficiale.

14. Le tubercoline devono essere controllate con metodi biologici e chimici.

15. Le tubercoline devono essere sterili. Le prove di sterilità devono essere effettuate secondo le norme della farmacopea europea.

16. Le tubercoline devono risultare esenti da proprietà tossiche od irritanti in base a una prova effettuata secondo le norme della farmacopea europea.

17. Le tubercoline devono essere sottoposte a un'analisi chimica per determinare l'esatta concentrazione della glicerina e/o del fenolo, nonché la concentrazione di altri eventuali conservanti.

18. Una prova di non sensibilizzazione alla tubercolina deve essere effettuata secondo le norme della farmacopea europea.

19. L'attività delle tubercoline deve essere valutata con metodi biologici, applicabili alle tubercoline PPD e a quelle «sintetiche» e basati sul confronto delle tubercoline in esame con tubercoline standard.

20. Il contenuto proteico delle tubercoline PPD (tubercoloproteina) si ottiene secondo il metodo di Kjeldahl. Il fattore di conversione dell'azoto in tubercoloproteine è 6,25.

21. Lo standard CEE per la tubercolina «sintetica» bovina ha un'attività di 65 000 unità tubercoliniche comunitarie (UTC) provvisorie per ml, e viene distribuito in fiale da 5 ml.

22. Lo standard CEE per la tubercolina PPD bovina ha un'attività di 50 000 UTC per mg di PPD, e viene distribuito allo stato liofilizzato in fiale contenenti 1,8 mg di PPD (0,00002 mg di PPD corrispondono cioè ad 1 unità tubercolinica comunitaria di attività).

23. La tubercolina PPD aviaria della norma CEE ha un'attività di 50 000 unità internazionali (UI) per mg di derivato proteico purificato essiccato e viene distribuita allo stato liofilizzato in fiale contenenti 10 mg di PPD più 26,3 mg di sali (0,0000726 mg dello standard corrispondono cioè ad 1 unità internazionale di attività).

24. Le tubercoline che i fabbricanti presentano per il controllo agli istituti statali di cui al paragrafo 12 devono essere state oggetto di una prova biologica di attività in paragone con gli opportuni standard elencati ai paragrafi 2 e 3.

25. a) **Prove di attività su cavie**

La prova dev'essere effettuata su cavie albine di peso fra 400 e 600 g. Tali cavie devono essere in buona salute al momento dell'inoculazione della tubercolina. Per ciascuna prova vanno impiegate non meno di otto cavie. La prova dev'essere effettuata a non meno di un mese di distanza dalla sensibilizzazione.

aa) Per il controllo delle tubercoline bovine, le cavie devono essere sensibilizzate con un dei metodi seguenti:

1. iniezione di Mycobacterium bovis del ceppo AN5, ucciso col calore, in coadiuvante oleoso;
2. iniezione di Mycobacterium bovis del ceppo AN5 vivo in emulsione salina fisiologica;
3. iniezione di vaccino BCG.

bb) Per il controllo delle tubercoline aviarie, le cavie devono essere sensibilizzate mediante inoculazione di 2 mg di micobatteri tubercolari del tipo aviario, uccisi col calore, sospesi in 0,5 ml di paraffina liquida sterile, ovvero mediante inoculazione di micobatteri tubercolari vivi del tipo aviario in emulsione salina fisiologica. Il ceppo da impiegare è quello del tipo aviario D4.

cc) Qualunque tubercolina esaminata dev'essere titolata mediante inoculazione intradermica in paragone con l'opportuna tubercolina standard, impiegando gruppi di cavie opportunamente sensibilizzate.

Le cavie devono essere tosate sui due fianchi. La prova deve essere effettuata confrontando le reazioni indotte da una serie di inoculazioni intracutanee di dosi da 0,2 ml al massimo di diluizioni della tubercolina standard in soluzione salina isotonica tamponata contenente lo 0,0005 % di Tween 80, con una corrispondente serie di inoculazioni della tubercolina in esame. Le diluizioni devono essere preparate in serie geometrica ed essere iniettate nelle cavie secondo una distribuzione irregolare in quadrato latino (otto iniezioni, da praticarsi in quattro punti su ciascun lato). Il diametro delle aree di reazione su ciascun lato deve essere misurato e registrato dopo 24-28 ore.

Per ciascun campione di tubercolina sotto prova deve essere effettuata una valutazione dell'attività relativa e dei suoi limiti di affidabilità, basata su metodi statistici, impiegando come metametri i diametri delle aree di reazione ed i logaritmi delle dosi. L'attività della tubercolina bovina in esame è accettabile se, in base alla valutazione, ogni dose destinata ai bovini risulta contenere 2000 UTC (± 25 %). L'attività di qualunque tubercolina in esame, deve essere espressa, secondo i casi, in unità tubercoliniche comunitarie o in UI/ml.

b) **Controllo dell'attività sui bovini**

Un controllo dell'attività delle tubercoline bovine può essere effettuato periodicamente su bovini infetti da tubercolosi per via naturale o artificiale. Dette prove di attività, da praticarsi su gruppi di bovini tubercolitici, devono essere effettuate per inoculazione intradermica della tubercolina in esame in 4 o 6 punti, in paragone con l'opportuno standard; l'attività della tubercolina deve essere valutata con metodi statistici come nella prova su cavie.

26. Per l'etichettatura dei contenitori e degli imballaggi delle tubercoline devono essere rispettate le seguenti norme:

L'etichetta del contenitore e quella dell'imballaggio devono indicare:

— il nome del preparato,

— per i preparati liquidi, il volume totale del contenitore,

— il numero di unità comunitarie o di unità internazionali per ml o per mg,

— il nome del fabbricante,

— il numero della partita,

— per i preparati liofilizzati, la natura e la quantità del liquido di ricostituzione.

L'etichetta del contenitore o dell'imballaggio deve indicare:

- data di scadenza,
- condizioni di conservazione,
- denominazione e, se possibile, proporzione di ogni sostanza aggiunta,
- tipo di bacillo dal quale è stata ricavata la tubercolina.

27. Dei laboratori comunitari designati verranno incaricati di controlli complementari delle tubercoline utilizzate nei vari Stati membri per assicurare che l'attività di ciascuna di queste tubercoline sia conforme a quella della corrispondente tubercolina standard comunitaria. Tali analisi devono essere effettuate su bovini tubercolitici, su cavie opportunamente sensibilizzate e mediante appropriate reazioni chimiche.

28. Sono riconosciute ufficialmente le seguenti tecniche di intradermotubercolinizzazione:

    a) intradermotubercolinizzazione unica: inoculazione singola di tubercolina bovina;

    b) intradermotubercolinizzazione comparativa: inoculazione simultanea delle due tubercoline (aviaria e bovina).

29. La dose di tubercolina inoculata non deve essere inferiore a:

    1) 2 000 UCT di tubercolina bovina;

    2) 2 000 UI di tubercolina aviaria W15.

    Il volume di ciascuna dose non deve superare 0,2 ml.

30. La tubercolinizzazione deve essere effettuata inoculando la tubercolina, o le tubercoline, nella pelle del collo. I punti di inoculazione devono trovarsi al limite tra il terzo anteriore ed il terzo mediano del collo. Quando nello stesso animale vengono inoculate ambedue le tubercoline il punto d'inoculazione della tubercolina aviaria deve trovarsi a circa 10 cm dalla cresta del collo e il punto di inocolazione della tubercolina bovina a 12,5 cm al di sotto di una linea approssimativamente parallela a quella della spalla, o su diversi punti del collo; negli animali giovani, sul cui collo non vi è abbastanza spazio per effettuare le due inoculazioni a distanza sufficiente sullo stesso lato, ciascuna inoculazione va praticata su uno dei due lati del collo, in punti identici, al centro del terzo mediano del collo.

31. Tecnica ed interpretazione delle reazioni di tubercolinizzazione

    a) *Tecnica*

    Tosare e pulire i punti di inoculazione. Prendere fra il pollice e l'indice una piega di pelle in ciascuna delle zone depilate, misurarne lo spessore con un calibro e annotarne il risultato. Introdurre obliquamente negli strati più profondi della pelle, tenendo il taglio trasversale della punta rivolto verso l'esterno, un ago corto sterile, collegato ad una siringa graduata caricata con la tubercolina in esame. Iniettare la dose di tubercolina. L'inoculazione è avvenuta in modo corretto se la palpazione rivelà un piccolo gonfiore, delle dimensioni di un pisello, in ciascun punto di inoculazione. A distanza di 72 ore dall'inoculazione, misurare nuovamente lo spessore della piega cutanea in ciascun punto di inoculazione e annotarne il risultato.

    b) *Interpretazione delle reazioni*

    L'interpretazione delle reazioni deve essere fondata su osservazioni cliniche e sulla registrazione dell'aumento, o degli aumenti, dello spessore della piega cutanea nei punti di inoculazione, 72 ore dopo l'inoculazione della tubercolina o delle tubercoline.

    ba) *Reazione negativa:* si osserva solo un gonfiore circoscritto con aumento di spessore della piega cutanea non superiore a 2 mm, senza segni clinici, quali edema diffuso od esteso, essudazione, necrosi, dolore o infiammazione dei doti linfatici della regione o dei linfonodi.

    bb) *Reazione dubbia:* non si osservano segni clinici del tipo di quelli menzionati al punto ba), e l'aumento dello spessore della piega cutanea è superiore a 2 mm ed inferiore a 4 mm.

    bc) *Reazione positiva:* si osservano segni clinici del tipo di quelli menzionati al punto ba), o si riscontra un aumento di 4 mm o più dello spessore della piega cutanea nel punto di iniezione.

32. **Interpretazione delle intradermotubercolinizzazioni ufficiali**

a) Intradermotubercolinizzazione singola:

positiva: reazione secondo la definizione del paragrafo 31, lettera bc);

dubbia: reazione secondo la definizione del paragrafo 31, lettera bb);

negativa: reazione secondo la definizione del paragrafo 31, lettera ba).

Gli animali per i quali la intradermotubercolinizzazione singola non dà esito conclusivo devono essere sottoposti ad un'altra prova a distanza di almeno 42 giorni.

Gli animali che non risultano negativi a questa seconda prova devono essere ritenuti positivi.

Gli animali che risultano positivi all'intradermotubercolinizzazione singola possono essere sottoposti ad un'intradermotubercolinizzazione comparativa.

b) Intradermotubercolinizzazione comparativa per il riconoscimento degli allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi e per il mantenimento di tale qualifica:

positiva: reazione bovina positiva, superiore di oltre 4 mm alla reazione alla tubercolina aviaria, ovvero presenza di segni clinici;

dubbia: reazione bovina positiva o dubbia, superiore da 1 a 4 mm alla reazione alla tubercolina aviaria, ed assenza di segni clinici.

negativa: reazione bovina negativa, ovvero reazione bovina positiva o dubbia, ma di intensità pari o inferiore ad una reazione positiva o dubbia alla tubercolina aviaria ed assenza di segni clinici in ambedue i casi.

Gli animali per i quali l'intradermotubercolinizzazione comparativa non dà esito conclusivo devono essere sottoposti ad un'altra prova a distanza di almeno 42 giorni. Gli animali che non risultano negativi a questa seconda prova devono essere ritenuti positivi.

c) Per gli allevamenti dove siano presenti animali per i quali si ritenga che:

1) abbiano avuto una reazione dubbia ad una intradermotubercolinizzazione singola,

2) siano risultati positivi all'intradermotubercolinizzazione singola, ma che sono in attesa di un nuovo controllo per intradermotubercolinizzazione,

3) abbiano avuto una reazione dubbia ad una intradermotubercolinizzazione comparativa,

la qualifica di «allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi» può essere sospesa e gli animali dell'allevamento sono esclusi dagli scambi intracomunitari fino al momento in cui sia chiarito lo stato degli animali di cui sopra.

d) Se gli animali devono essere sottoposti, in base alla legislazione comunitaria, a intradermotubercolinizzazione prima del trasporto, la prova deve essere interpretata in modo tale da escludere dagli scambi intracomunitari tutti gli animali che mostrano un aumento dello spessore della piega cutanea superiore a 2 mm o la presenza di segni clinici.

ALLEGATO *C*

BRUCELLOSI

A. Sieroagglutinazione

1. Il siero agglutinante tipo deve essere conforme al siero campione preparato dal Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Inghilterra.

   L'ampolla deve contenere 1 000 unità internazionali (UI) agglutinanti provenienti dalla liofilizzazione di 1 ml di siero bovino.

2. Il siero tipo è quello fornito dal Bundesgesundheitsamt di Berlino.

3. Il tasso delle agglutine brucellari di un siero deve essere espresso in unità internazionali per ml (ad esempio: siero X = 80 UI per ml).

4. La lettura della sieroagglutinazione lenta in tubi deve avvenire al 50 % o al 75 % di agglutinazione; l'antigene utilizzato dovrà essere stato titolato nelle identiche condizioni in presenza di siero tipo.

5. L'agglutinabilità dei vari antigeni nei confronti del siero tipo deve essere compresa entro i seguenti limiti:

   — se la lettura è fatta al 50 %: tra 1/600 e 1/1 000

   — se la lettura è fatta al 75 %: tra 1/500 e 1/750.

6. Per la preparazione dell'antigene destinato alla sieroagglutinazione in tubi (metodo lento) devono essere utilizzati i ceppi Weybridge n. 99 e USDA 1119 o qualsiasi altro ceppo di sensibilità equivalente.

7. I terreni di coltura utilizzati sia per la conservazione del ceppo nel laboratorio che per la produzione dell'antigene devono essere scelti in modo da non favorire la dissociazione batterica (S-R); si dovrà impiegare di preferenza l'agarpatata.

8. L'emulsione batterica deve essere effettuata con soluzione fisiologica (NaCl 8,5 ‰) fenicato allo 0,5 %. Non deve essere usato il formolo.

9. Si devono incaricare del controllo ufficiale degli antigeni i seguenti istituti ufficiali:

   a) Germania: Bundesgesundheitsamt, Berlino;

   b) Belgio: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles;

   c) Francia: Laboratoire central de recherches vétérinaires, Alfort;

   d) Granducato del Lussemburgo: istituto del paese fornitore;

   e) Italia: Istituto superiore di sanità, Roma;

   f) Paesi Bassi: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheit (ID-DLO) Lelystad;

   g) Danimarca: Statens Veterinaere Serum Laboratorium, Kobenhavn V;

   h) Irlanda: Veterinary Research Laboratory, Department of Agriculture and Food, Dublin;

   i) Regno Unito:

      — Gran Bretagna: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England;

      — Irlanda del Nord: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;

   j) Grecia: *Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως* 25. 153 10 Αθήνα;

   k) Spagna: Centro Nacional de Brucelosis; Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fè (Granada);

   l) Portogallo: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa;

   m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;

   n) Finlandia: Eläinlääkintä — ja elintarvikelaitos, Helsinki/anstalten för veterinärmedicin och livs medel, Helsingfors;

   o) Svezia: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.

10. Gli antigeni possono essere forniti concentrati purché il coefficiente di diluizione richiesto sia indicato sull'etichetta del flacone.

11. Per effettuare una sieroagglutinazione occorre preparare almento tre diluizioni per ogni siero. Le diluizioni del siero sospetto devono essere effettuate in modo che la lettura della reazione al limite d'infezione avvenga nel tubo mediano. In caso di reazione positiva in questo tubo il siero sospetto conterrà quindi almeno la quantità di 30 UI agglutinanti per millilitro.

B. **Reazione di fissazione del complemento**

1. Come siero standard vale lo stesso substandard del siero della brucellosi di cui al punto A 1 del presente allegato. Oltre alle unità di agglutinazione internazionali (UAI), devono essere presenti in un millilitro di questo siero della brucellosi liofilizzato 1 000 unità sensibilizzanti che fissano il complemento. Queste unità sensibilizzanti sono denominate unità sensibilizzanti CEE (USC).

2. La fornitura del siero standardizzato è assicurata dal Bundesgesundheitsamt di Berlino.

3. Il tenore di anticorpi che fissano il complemento, in un siero, va espresso in unità sensibilizzanti CEE (USC) (esempio: siero X = 60 USC/ml).

4. Un siero contenente in 1/ml 20 unità sensibilizzanti CEE (il che corrisponde ad un'attività del 20% dell'attività del siero di riferimento) o più, deve essere considerato positivo.

5. I sieri devono essere inattivati come segue:

   a) bovini: 56-60 °C per 30-50 minuti;

   b) suini: 60 °C per 30-50 minuti.

6. Per la produzione dell'antigene si devono usare i ceppi Weybridge n. 99 o USDA 1119. L'antigene è costituito da un'emulsione batterica in soluzione fisiologica allo 0,85 % o in soluzione tampone veronal.

7. Per la reazione si deve usare una dose di complemento che sia maggiore della dose minima necessaria per una emolisi totale.

8. Nell'esecuzione della reazione, si devono effettuare ogni volta i seguenti controlli:

   a) controllo dell'effetto anticomplementare del siero;

   b) controllo dell'antigene;

   c) controllo delle emazie sensibilizzate;

   d) controllo del complemento;

   e) controllo di sensibilità della reazione con l'aiuto di un siero positivo;

   f) controllo della specificità della reazione con l'aiuto di un siero negativo.

9. La sorveglianza e il controllo ufficiale dei sieri standard e degli antigeni sono affidati agli organismi di cui alla sezione A, paragrafo 9 del presente allegato.

10. Gli antigeni possono essere forniti in forma concentrata, purché sull'etichetta sia indicato il coefficiente di diluizione necessario.

C. **Prova dell'anello (Ring Test)**

1. La prova dell'anello deve essere effettuata sul contenuto di ogni bidone di latte o sul contenuto di ogni grande contenitore dell'azienda.

2. L'antigene tipo da impiegare deve provenire da uno degli istituti elencati alla sezione A, paragrafo 9, lettere da a) a j). Si raccomanda di impiegare antigeni standardizzati secondo le raccomandazioni dell'OMS/FAO.

3. L'antigene può essere colorato solo con ematossilina o tetrazolo; occorre dare la preferenza all'ematossilina.

4. Se non sono utilizzati metodi di conservazione, la reazione deve essere effettuata tra la diciottesima e la ventiquattresima ora successiva alla mungitura. Qualora la prova sul latte debba essere effettuata oltre 24 ore dopo il prelievo del campione, si devono adottare sistemi di conservazione. Come conservanti si possono utilizzare il formolo o il cloruro mercurico; in tal caso, la prova deve essere effettuata entro 14 giorni successivi al giorno in cui è stato prelevato il campione. In caso di utilizzazione del formolo, la concentrazione finale nel campione di latte deve essere dello 0,2 %; la proporzione tra la quantità di latte e la soluzione di formolo da aggiungere deve essere almeno di 10 a 1. Al posto del formolo si può utilizzare il cloruro mercurico; anche in tal caso la concentrazione finale nel latte deve essere dello 0,2 % e la proporzione tra la quantità di latte e la soluzione del cloruro mercurico da aggiungere di 10 a 1.

5. La reazione deve essere effettuata secondo uno dei seguenti metodi:

   — su una colonna di latte di almeno 25 mm di altezza e su un volume di latte di 1 ml cui sono stati aggiunti 0,03 ml di uno degli antigeni standardizzati colorati;

   — su una colonna di latte di almeno 25 mm di altezza e su un volume di latte di 1 ml cui sono stati aggiunti 0,05 ml di uno degli antigeni standardizzati colorati;

   — su un volume di latte di 8 ml cui sono stati aggiunti 0,08 ml di uno degli antigeni standardizzati colorati;

   — su una colonna di latte di almeno 25 mm di altezza e su un volume di latte di 2 ml cui sono stati aggiunti 0,05 ml di uno degli antigeni standardizzati colorati.

6. La miscela di latte e di antigeni deve essere tenuta in termostato a 37 °C per almeno 45 e al massimo 60 minuti. La prova deve essere valutata entro 15 minuti dalla rimozione della soluzione dal termostato.

7. La reazione deve essere valutata secondo il seguente criterio:

   a) *reazione negativa:* latte colorato, crema decolorata;

   b) *reazione positiva:* latte e crema colorati in modo identico o latte decolorato e crema colorata.

D. **Prova all'antigene di Brucella tamponato**

La prova all'antigene di Brucella tamponato può essere effettuata secondo uno dei seguenti metodi:

a) *Metodo manuale*

   1. Come siero standard è impiegato il secondo siero internazionale standard anti-Brucella abortus, fornito dal Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Inghilterra.

   2. L'antigene è preparato senza riferimento alla concentrazione delle cellule, ma la sua sensibilità deve essere standardizzata rispetto al secondo siero internazionale standard anti-Brucella abortus, in modo tale che l'antigene dia reazione positiva con un siero diluito 1:47,5 e reazione negativa con un siero diluito 1:55.

   3. L'antigene deve essere sospeso in diluente per l'antigene di Brucella tamponato a pH 3,65 ± 0,5, e può essere stato colorato mediante rosa Bengala.

   4. Per la preparazione dell'antigene devono essere utilizzati il ceppo Weybridge n. 99 opure l'USDA 1119 o qualunque altro ceppo di sensibilità equivalente.

   5. I terreni di coltura impiegati per la conservazione del ceppo in laboratorio e per la produzione dell'antigene devono essere tali da non provocare la dissociazione batterica (S-R); sono raccomandabili il terreno agarpatata oppure i metodi di coltura continua.

   6. L'antigene deve essere controllato nei confronti di 8 sieri liofilizzati, riconosciuti rispettivamente positivi e negativi.

   7. La sorveglianza e il controllo ufficiale dei sieri e degli antigeni standard sono effettuati dagli organismi ufficiali elencati nella sezione A, paragrafo 9.

8. L'antigene deve essere fornito pronto per l'uso.

9. La prova all'antigene di Brucella tamponato deve essere effettuata nel modo seguente:

   a) porre una goccia (0,03 ml) di antigene a fianco di una goccia (0,03 ml) del siero su una piastra bianca;

   b) mescolare con un agitatore, prima in linea retta, poi tracciando dei cerchi del diametro di 10-12 mm circa;

   c) agitare la piastra alternativamente per 4 minuti (circa 30 movimenti al minuto);

   d) effettuare la lettura della prova in buone condizioni d'illuminazione; in mancanza di agglutinazione la prova sarà considerata negativa; qualsiasi grado di agglutinazione va considerato positivo, salvo quando appare chiara un'eccessiva essiccazione intorno ai margini.

b) *Metodo automatizzato*

Il metodo automatizzato deve essere sensibile ed esatto almeno quanto il metodo manuale.

E. **Prova dell'anello di latte, effettuata su plasma sanguigno**

a) *Prelievo del plasma sanguigno*

Le provette con il sangue reso non coagulabile mediante aggiunta di EDTA sono centrifugate per 3 minuti a 3 000 giri al minuto e poi conservate per 12-24 ore a 37 °C.

b) *Impostazione diagnostica*

Si versano 0,2 ml di plasma stabilizzato in una provetta contenente 1 ml di latte crudo. Dopo aver agitato, si aggiunge una goccia (0,05 ml) di antigene ABR e si agita nuovamente. L'antigene è standardizzato rispetto ad un antigene standard messo a disposizione dall'istituto menzionato alla sezione A, paragrafo 9, lettera a).

Dopo aver lasciato riposare per 45 minuti ad una temperatura di 37 °C, si esamina il risultato entro 15 minuti. La prova è considerata positiva se l'anello di latte ha la stessa colorazione o una colorazione più pronunciata di quella della colonna di latte.

F. **Agglutinazione del plasma sanguigno**

Il plasma sanguigno ottenuto conformemente al metodi di cui alla sezione E, lettera a) può essere utilizzato immediatamente dopo centrifugazione senza che sia necessario procedere alla stabilizzazione termica. Si mescolano 0,05 ml di plasma con 1 ml antigene per la sieroagglutinazione al 50%, il che corrisponde ad un titolo di diluizione 1:20 nel caso della sieroagglutinazione. Si esamina il risultato dopo aver lasciato riposare per 18-24 ore alla temperatura di 37 °C. La prova è considerata positiva se l'agglutinazione è uguale o superiore al 50%.

G. **Prova di microagglutinazione**

1. Il diluente è costituito da una soluzione fisiologia 0,85% fenicata allo 0,5%;

2. L'antigene è preparato nel modo descritto nei paragrafi 6, 7 e 8 della sezione A e titolato nel modo descritto alla sezione punto A, paragrafo 5. Al momento dell'uso dell'antigene si aggiunge safranina 0 allo 0,02% (diluizione finale).

3. Il siero standard è lo stesso siero di cui alla sezione A, paragrafo 1.

4. La fornitura del siero standard è assicurata dal Bundesgesundheitsamt di Berlino.

5. La prova di microagglutinazione utilizza piastre fornite di pozzetti a fondo conico e della capacità di 0,250 ml. La prova viene eseguita nella maniera seguente:

   a) prediluizioni dei sieri: a ciascun pozzetto di una piastra contenente 0,075 ml di diluente si aggiungono 0,050 ml di ogni siero in esame. Le mescolanze vengono agitate per 30 secondi.

b) diluizioni scalari dei sieri: per ogni siero preparare almeno tre diluizioni. A tale scopo a partire dalle prediluizioni (1:2,5) si prelevano 0,025 ml di ciascun siero e si trasferiscono su una piastra contenente 0,025 ml di diluente. In tal modo la prima diluizione viene portata al valore di 1:5 e le successive vengono eseguite per raddoppio.

c) aggiunta dell'antigene: nei singoli pozzetti contenenti le diverse diluizioni dei sieri in esame si aggiunge antigene in volume di 0,025 ml. Previa agitazione per 30 secondi le piastre vengono chiuse con i rispettivi coperchi e poste a 37 °C per 20-24 ore in atmosfera umidificata.

d) lettura dei risultati: si valuta il quadro della sedimentazione dell'antigene mediante esame del fondo del pozzetto riflesso da uno specchio concavo posto al di sotto di esso. Nel caso di prova negativa l'antigene sedimenta sotto forma di un bottone compatto, a margini netti e di colore rosso intenso. In caso di positività si forma invece un velo diffuso, di colorito rosa ed uniformemente distribuito. Le diverse percentuali di agglutinazione vengono determinate per raffronto con controlli dell'antigene indicanti 0, 25, 50, 75 e 100% di agglutinazione. Il titolo di ciascun siero viene espresso in UIA/ml. Nella prova è opportuno inserire controlli costituiti da siero negativo e siero positivo diluito in modo da contenere 30 UIA/ml.

H. **Saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) per la ricerca della brucellosi bovina**

1. Per procedere al saggio ELISA occorrono le attrezzature ed i reattivi qui indicati:

a) micropiastre, cuvette o qualsiasi altro recipiente per la fase solida;

b) l'antigene è fissato sulla fase solida con o senza l'ausilio di anticorpi leganti policlonali o monoclonali;

c) il fluido biologico da esaminare;

d) controlli positivi e controlli negativi corrispondenti;

e) il coniugato;

f) un substrato adatto all'enzima impiegato;

g) una soluzione di arresto, se necessario;

h) soluzioni per la diluizione dei campioni per la preparazione dei reattivi e per il lavaggio;

i) un sistema di lettura corrispondente al substrato impiegato.

2. *Standardizzazione e sensibilità della prova*

1) i campioni di latte sfuso vengono classificati negativi se danno una reazione inferiore al 50% di quella data da una diluizione di 1:10 000 del secondo siero standard internazionale della brucellosi diluito in latte negativo;

2) i campioni singoli di siero vengono classificati negativi se danno una reazione inferiore al 10% di quella data da una diluizione di 1:200 del secondo siero standard internazionale della brucellosi diluito in soluzione salina o qualsiasi altra soluzione riconosciuta secondo la procedura prevista all'articolo 17 previo parere del comitato scientifico veterinario.

Gli standard ELISA della brucellosi devono essere quelli specificati nella sezione A, paragrafi 1 e 2 (da usare alle diluizioni indicate sull'etichetta).

3. *Condizioni di impiego del saggio ELISA per la ricerca della brucellosi bovina*

Il metodo ELISA può essere utilizzato su un campione di latte o di siero prelevato dal latte proveniente da un'azienda in cui almeno il 30% delle vacche da latte sono in lattazione.

Se si utilizza tale metodo, devono essere prese misure per assicurare una corrispondenza tra i campioni prelevati e gli animali da cui provengono il latte o i sieri esaminati.

ALLEGATO *D*

CAPITOLO I

ALLEVAMENTI, STATI MEMBRI E REGIONI UFFICIALMENTE INDENNI DA LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA

A. È considerato ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica un allevamento nel quale:

i) non è stato constatato, in base ad osservazioni cliniche o in seguito a esami di laboratorio, alcun caso di leucosi bovina enzootica, né si è avuta conferma di alcun caso nel corso degli ultimi due anni, e

ii) tutti gli animali di età superiore ai 24 mesi hanno, nel corso degli ultimi 12 mesi, reagito negativamente a due prove eseguite conformemente al presente allegato, ad un intervallo di almeno quattro mesi; o

iii) sono soddisfatti i requisiti di cui al punto i) e l'azienda è situata in uno Stato membro o in una regione di Stato membro ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica.

B. Un allevamento mantiene la qualifica di ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica se:

i) continuano ad essere soddisfatte le condizioni di cui alla sezione A, punto i);

ii) tutti gli animali introdotti nell'allevamento provengono da un allevamento ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica;

iii) tutti gli animali di età superiore ai 24 mesi continuano a reagire negativamente ad una prova eseguita ogni tre anni conformemente al capitolo II;

iv) gli animali da allevamento introdotti nell'allevamento e provenienti da un paese terzo sono stati importati in conformità della direttiva 72/462/CEE.

C. La qualifica di allevamento ufficialmente indenne da leucosi è sospesa se non sono rispettate le condizioni di cui alla sezione B oppure se, in base a prove di laboratorio o per motivi clinici, si sospetta che uno o più bovini siano malati di leucosi e l'animale o gli animali sospetti sono immediatamente abbattuti.

D. La qualifica rimane sospesa sino a quando saranno soddisfatte le seguenti condizioni:

1) Se un unico animale dell'allevamento ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica ha reagito positivamente ad una delle prove di cui al capitolo II o se si sospetta la presenza di infezione in un animale dell'allevamento:

   i) gli animali che hanno reagito positivamente e, qualora si tratti di una vacca, gli eventuali vitelli da essa partoriti, debbono aver lasciato l'allevamento per essere abbattuti, sotto il controllo delle autorità veterinarie;

   ii) gli animali dell'allevamento di età superiore ai 12 mesi debbono aver reagito negativamente a due prove sierologiche (ad un intervallo di almeno quattro mesi e inferiore a dodici mesi) eseguite conformemente al capitolo II non prima di tre mesi dopo la rimozione dell'animale risultato positivo e della sua possibile progenie;

   iii) è stata condotta, con esito negativo, un'indagine epidemiologica e gli allevamenti epidemiologicamente collegati a quello infetto sono stati assoggettati alle misure di cui al punto ii).

   L'autorità competente può tuttavia concedere una deroga all'obbligo di macellare il vitello di una vacca infetta qualora sia stato separato dalla madre dopo la nascita. In tal caso il vitello deve soddisfare le condizioni stabilite al punto 2 iii).

2) Se più animali di un allevamento ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica hanno reagito positivamente ad una delle prove di cui al capitolo II o se si sospetta che più animali siano infetti in un allevamento:

   i) gli animali che hanno reagito positivamente e i relativi vitelli, qualora si tratti di vacche, debbono essere rimossi dall'allevamento per essere abbattuti sotto il controllo delle autorità veterinarie;

ii) tutti gli animali di età superiore ai 12 mesi debbono aver reagito negativamente a due prove eseguite conformemente al capitolo II ad un intervallo di almeno 4 mesi e inferiore a 12 mesi;

iii) tutti gli altri animali debbono, una volta identificati, rimanere nell'azienda sino ad aver raggiunto l'età di 24 mesi e, dopo raggiungimento di tale età, essere sottoposti a prove conformemente alle disposizioni del capitolo II, tranne se l'autorità competente permette a detti animali di andare direttamente all'abbattimento sotto controllo ufficiale;

iv) è stata condotta, con esito negativo, un'indagine epidemiologica e gli allevamenti epidemiologicamente collegati a quello infetto sono stati assoggettati alle misure stabilite al punto ii).

L'autorità competente può tuttavia concedere una deroga all'obbligo di macellare il vitello di una vacca infetta purché sia stato separato dalla madre dopo la nascita. In tal caso il vitello deve soddisfare le condizioni stabilite al punto 2 iii).

E. [illegible] In base alle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 8, uno Stato membro o una parte di Stato membro possono essere considerati ufficialmente indenni da leucosi bovina enzootica se soddisfano le seguenti condizioni:

a) sono rispettate tutte le condizioni del punto A e perlomeno il 99,8 % degli allevamenti bovini è considerato ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica;

oppure

b) nessun caso di leucosi bovina enzootica è stato confermato nello Stato membro o nella parte di Stato membro in questione negli ultimi tre anni, e la presenza di tumori che si sospettano essere dovuti a leucosi bovina enzootica è notificata obbligatoriamente e devono esserne indagate le cause, e

nel caso di uno Stato membro, tutti gli animali di età superiore ai 24 mesi in almeno il 10 % degli allevamenti, scelti a caso, sono stati sottoposti, con esito negativo, alle prove di cui al capitolo II nei 24 mesi precedenti, o

nel caso di una parte di uno Stato membro, tutti gli animali di età superiore ai 24 mesi sono stati sottoposti, con esito negativo conformemente al capitolo II, ad una delle prove di cui al capitolo II, in conformità dello stesso, nei 24 mesi precedenti,

oppure

c) un qualunque altro metodo dimostra, con un tasso di affidabilità del 99 %, che gli allevamenti infetti sono meno dello 0,2 %.

F. Uno Stato membro o una regione di uno Stato membro mantiene la qualifica di ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica se:

a) tutti gli animali abbattuti nel territorio dello Stato membro o della regione dello Stato membro in questione sono soggetti ad ispezioni ufficiali post mortem che devono notificare tutti i tumori che potrebbero essere causati dal virus della leucosi bovina enzootica ai fini degli esami di laboratorio;

b) lo Stato membro notifica alla Commissione tutti i casi di leucosi bovina enzootica che si verificano nella regione;

c) tutti gli animali che reagiscono positivamente ad una qualsiasi delle prove di cui al capitolo II vengono abbattuti e i rispettivi allevamenti restano soggetti alle restrizioni sino a quando verrà ripristinata la loro qualifica conformemente alla sezione D; e

d) tutti i bovini di età superiore a 2 anni sono stati sottoposti una volta a prova, o durante i primi cinque anni a decorrere dall'ottenimento della qualifica conformemente al capitolo II, o durante i primi cinque anni a decorrere dall'ottenimento della qualifica con qualsiasi altro metodo che dimostri con un grado di certezza del 99 % che l'infezione ha colpito meno dello 0,2 % degli allevamenti. Tuttavia, qualora nello Stato membro o nella parte di Stato membro non sia sia registrato per almeno tre anni alcun caso di leucosi bovina enzootica in una proporzione di un allevamento su 10 000, si può decidere, secondo la procedura di cui all'articolo 17, di ridurre le prove sierologiche di routine purché tutti i bovini di età superiore a 12 mesi in almeno 1 % degli allevamenti, scelti a caso ogni anno, siano stati sottoposti ad una delle prove eseguite conformemente al capitolo II.

G. La qualifica di ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica di uno Stato membro o di una parte di Stato membro è sospesa, qualora in base ad accertamenti eseguiti conformemente al precedente paragrafo F, si registrino cambiamenti significativi della situazione per quanto concerne la leucosi bovina enzootica in uno Stato membro o in una parte di uno Stato membro che sono stati riconosciuti ufficialmente indenni da leucosi bovina enzootica.

La qualifica di ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica può essere ripristinata, qualora siano soddisfatti i criteri fissati con detta procedura.

CAPITOLO II

ESAMI PER LA RICERCA DELLA LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA

La ricerca della leucosi bovina enzootica è effettuata mediante un esame di immunodiffusione come descritto nelle sezioni A e B o mediante un saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) come descritto nella sezione C. L'esame di immunodiffusione è effettuato solo in esami individuali. In caso di contestazione debitamente motivata dei risultati degli esami, si effettua un controllo complementare mediante un esame di immunodiffusione.

A. **Reazione di immunodiffusione su gel di agar**

1. L'antigene da impiegare nella prova deve contenere glicoproteine del virus della leucosi bovina. Esso va standardizzato rispetto a un siero di riferimento (siero E 1) fornito dallo Statens Veterinaere Serum Laboratorium di Copenaghen.

2. La responsabilità della standardizzazione degli antigeni di laboratorio rispetto al siero ufficiale CEE di riferimento (siero E 1) fornito dallo Statens Veterinaere Serum Laboratorium di Copenaghen è affidata ai seguenti istituti:

   a) Germania: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen;

   b) Belgio: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles;

   c) Francia: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon;

   d) Granducato del Lussemburgo: —

   e) Italia: Istituto zooprofilattico sperimentale, Perugia;

   f) Paesi Bassi: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheit (ID-DLO), Lelystad;

   g) Danimarca: Statens Veterinaere Serum Laboratorium, København;

   h) Irlanda: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin;

   i) Regno Unito:

      1. Gran Bretagna: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England;

      2. Irlanda del Nord: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;

   j) Spagna: Subdirección general de sanidad animal, Laboratorio de sanidad y producción animal de Algete (Madrid);

   k) Portogallo: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa;

   l) Grecia: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;

   m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;

   n) Finlandia: Eläinlääkintä — ja elintarvikelaitos, Helsiniki/Anstalten for veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;

   o) Svezia: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.

3. Gli antigeni standard di laboratorio devono essere presentati almeno una volta all'anno ai laboratori di riferimento CEE elencati al paragrafo 2 per essere esaminati in rapporto al siero tipo ufficiale CEE. Indipendentemente da detta standardizzazione, l'antigene in uso può essere standardizzato secondo la tecnica descritta alla parte B.

4. I reattivi da impiegare sono i seguenti:

   a) antigene: esso dovrà contenere le glicoproteine specifiche del virus della leucosi bovina enzootica standardizzato rispetto al siero ufficiale CEE;

   b) siero in esame;

   c) siero di controllo riconosciuto positivo;

   d) gel di agar:

      0,8 % di agar,
      8,5 % di NaCl,
      tampone Tris 0,05 M, a pH 7,2;

      versare 15 ml di questo terreno in una scatola Petri del diametro di 85 mm, in modo da ottenere uno strato di agar dello spessore di 2,6 mm.

5. Nell'agar sul fondo della scatola ricavare sette pozzetti, esenti da umidità e distribuiti come segue: un pozzetto centrale e 6 pozzetti disposti in cerchio attorno ad esso,.

   Diametro del pozzetto centrale: 4 mm;

   Diametro dei pozzetti periferici: 6 mm;

   Distanza fra il pozzetto centrale e i pozzetti periferici: 3 mm.

6. Riempire il pozzetto centrale con l'antigene standard, i pozzetti periferici 1 e 4 (vedi lo schema) con un siero riconosciuto come positivo e i pozzetti 2, 3, 5 e 6 con i sieri in esame. Il riempimento va effettuato fino a scomparsa del menisco.

7. Le quantità ottenute sono le seguenti:

   antigene: 32 microlitri,
   siero di controllo: 73 microlitri,
   sieri in esame: 73 microlitri.

8. Incubare per 72 ore a temperatura ambiente (20-27 °C), in atmosfera confinata ed umida.

9. La lettura può essere effettuata dopo 24 e 48 ore, ma non è possibile ottenere il risultato finale prima di 72 ore:

   a) il siero in esame è positivo se forma una linea specifica di precipitazione con l'antigene del virus della LBE e una linea completa di identità con il siero di riferimento;

   b) il siero in esame è negativo se non forma una linea specifica di precipitazione con l'antigene della LBE e se non provoca l'incurvamento della linea del siero di riferimento;

   c) la reazione è considerata non conclusiva:

      i) se la linea del siero di riferimento si incurva verso l'antigene della LBE senza formare con l'antigene una linea di precipitazione visibile,

      ovvero

      ii) se non può essere interpretata come negativa o positiva.

   Quando la reazione non è conclusiva, la prova può essere ripetuta e può essere impiegato siero concentrato.

10. Può essere utilizzata qualsiasi altra distribuzione o disposizione dei pozzetti purché il siero E 4 diluito 1:10 in siero negativo risulti positivo.

B. **Metodo per la standardizzazione dell'antigene**

Soluzioni e materiali necessari

1. 40 ml di agarosio all'1,6% in tampone Tris/HCl 0,05 M a pH 7,2, contenente l'8,5% di NaCl;
2. 15 ml di siero della leucosi bovina, contenente anticorpi delle sole glicoproteine del virus della leucosi bovina, diluito 1:10 in tampone Tris/HCl 0,05 M a pH 7,2, contenente l'8,5% di NaCl;
3. 15 ml di siero della leucosi bovina, contenente anticorpi delle sole glicoproteine del virus della leucosi bovina, diluito 1:5 in tampone Tris/HCl 0,05 M a pH 7,2, contenente l'8,5% di NaCl;
4. quattro scatole Petri in plastica, del diametro di 85 mm;
5. un punzone del diametro di 4-6 mm;
6. antigene di riferimento;
7. antigene da standardizzare;
8. bagnomaria (56 °C).

Procedimento

Sciogliere l'agarosio (1,6%) nel tampone Tris/HCl, riscaldando cautamente a 100 °C. Mettere in bagnomaria a 56 °C per circa 1 ora. Porre in bagnomaria a 56 °C anche le diluizioni di siero della leucosi bovina.

Mescolare 15 ml della soluzione di agarosio a 56 °C con 15 ml di siero della leucosi bovina (1:10), agitare rapidamente e versare due porzioni da 15 ml della miscela in due scatole Petri. Ripetere il procedimento con il siero della leucosi bovina diluito 1:5.

Quando l'agarosio si è solidificato, praticare i pozzetti secondo il seguente schema:

Aggiunta dell'antigene

i) Scatole Petri 1 e 3:

pozzetto A — antigene di riferimento non diluito,
pozzetto B — antigene di riferimento, diluito 1:2,
pozzetti C e E — antigene di riferimento,
pozzetto D — antigene da controllare, non diluito.

ii) Scatole Petri 2 e 4:

pozzetto A — antigene in esame, non diluito
pozzetto B — antigene in esame, diluito 1:2,
pozzetto C — antigene in esame, diluito 1:4,
pozzetto D — antigene in esame, diluito 1:8.

Istruzioni complementari

1. Per realizzare una precipitazione ottimale, l'esperimento va effettuato con due diluizioni di siero (1:5 e 1:10).
2. Se il diametro di precipitazione è troppo piccolo ad ambedue le diluizioni, il siero va ulteriormente diluito.
3. Se la precipitazione per ambedue le diluizioni è indistinta e il diametro è troppo grande, per il siero va scelta una diluizione inferiore.
4. La concentrazione finale dell'agarosio deve essere dello 0,8 %; quella dei sieri deve essere rispettivamente del 5 % e del 10 %.
5. Riportare i diametri misurati sull'accluso sistema di assi coordinati. La diluizione di lavoro deve corrispondere alla diluizione dell'antigene sotto prova che ha lo stesso diametro dell'antigene di riferimento.

C. Saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) per la ricerca della leucosi bovina enzootica

1. Per procedere al saggio ELISA occorrono le attrezzature e i reattivi qui indicati:

a) micropiastre, cuvette o qualsiasi altro recipiente per la fase solida;

b) l'antigene è fissato sulla fase solida con o senza l'ausilio di anticorpi leganti policlonali o monoclonali. Se la fase solida è rivestita direttamente dall'antigene, tutti i campioni in esame che presentano reazione positiva devono essere riesaminati facendo riferimento all'antigene di controllo nel caso di LBE. Quest'ultimo deve essere identico all'antigene in questione, salvo nel caso di antigeni dei virus della leucosi bovina. Se gli anticorpi leganti sono distribuiti sulla fase solida, gli anticorpi non devono reagire ad antigeni diversi da quelli del virus della leucosi bovina;

c) il fluido biologico da esaminare;

d) un controllo positivo e negativo corrispondente;

e) il coniugato;

f) un substrato adatto all'enzima impiegato;

g) una soluzione di arresto, se necessario;

h) soluzioni per la diluizione dei campioni per la preparazione dei reattivi e per il lavaggio;

i) un sistema di lettura appropriato per il substrato impiegato.

2. *Standardizzazione e sensibilità della prova*

La sensibilità del saggio ELISA deve essere di livello tale che il siero E4 risulti positivo quando è diluito 10 volte (campioni di siero) o 250 volte (campioni di latte) più della diluizione ottenuta da singoli campioni presi congiuntamente. Nelle prove in cui i campioni (siero e latte) sono esaminati individualmente, il siero E4 diluito nella proporzione di 1:10 (nel siero negativo) o di 1:250 (nel latte negativo) deve presentare una reazione positiva quando è esaminato in una diluizione di prova uguale a quella impiegata per le prove individuali. Agli istituti ufficiali elencati al punto A2 incombe

la responsabilità di controllare la qualità del metodo ELISA e di determinare in particolare, per ogni partita di produzione, il numero di campioni da raggruppare, in base al tasso di siero E4.

Il siero E4 è fornito dallo Statens Veterinaere Serum Laboratorium di Copenaghen.

3. *Condizioni di utilizzazione del saggio ELISA*

Il metodo ELISA può essere utilizzato su un campione di latte o di siero prelevato dal latte proveniente da un'azienda in cui almeno il 30 % delle vacche da latte sono in lattazione.

Se si ricorre a tale metodo, si devono prendere misure per garantire la corrispondenza tra i campioni prelevati e gli animali da cui provengono il latte esaminato o i sieri.

ALLEGATO F

ALLEGATO E (I)

a) **Malattie dei bovini**

— Afta epizootica

— Rabbia

— Tubercolosi

— Brucellosi

— Pleuropolmonite essudativa contagiosa dei bovini

— Leucosi bovina enzootica

— Carbonchio ematico

b) **Malattie dei suini**

— Rabbia

— Brucellosi

— Peste suina classica

— Peste suina africana

— Afta epizootica

— Esantema vescicolare dei suini

— Carbonchio ematico

ALLEGATO E (II)

— Malattia di Aujeszky

— Rinotracheite bovina infettiva

— Infezione da Brucella suis

— Gastroenterite trasmissibile

ALLEGATO *F*

Modello I

MODELLO DI CERTIFICATO PER SPECIE BOVINA DA MACELLO (1)/DA ALLEVAMENTO (1)/DA PRODUZIONE (1)

Stato membro d'origine: ....

Numero di certificato (7)

Regione d'origine: ....

Numero di riferimento al certificato originale (8)

SEZIONE A

Nome e indirizzo di chi effettua la spedizione: ....

....

Nome e indirizzo dell'azienda d'origine: ....

.... (2)

Numero di registrazione del commerciante: .... (3)

Indirizzo del centro di raccolta riconosciuto nello Stato membro d'origine (1) o di transito (1)

.... (3)

.... (3)

Informazioni sanitarie

Certifico che ogni animale della partita descritta in appresso

1. proviene da un'azienda d'origine e da un'area che, conformemente alla normativa comunitaria o alla legislazione nazionale, non sono soggette ad alcun divieto o restrizioni connessi con malattie degli animali che colpiscono i bovini;

2. proviene da un allevamento d'origine, situato in uno Stato membro o in una parte del suo territorio

   a) con una rete di sorveglianza riconosciuta: Decisione .../. ./CE della Commissione (3),

   b) riconosciuto come:

   — ufficialmente indenne da tubercolosi Decisione .../. ./CE della Commissione (3)

   — ufficialmente indenne da brucellosi Decisione .../. ./CE della Commissione (3)

   — ufficialmente indenne da leucosi Decisione ./. ./CE della Commissione (3)

3. (3) è un animale da allevamento (1)/produzione (1) che

   — ha trascorso, per quanto è possibile verificare, gli ultimi 30 giorni o, se di età inferiore a 30 giorni, è vissuto sin dalla nascita nell'azienda d'origine e che nessun animale importato da un paese terzo è stato introdotto in detta azienda nel periodo in questione, a meno di non essere stato isolato da tutti gli altri animali dell'azienda;

— è un animale originario di un allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi, brucellosi e leucosi ed è stato sottoposto ai seguenti test con risultato negativo nei 30 giorni precedenti la partenza dell'azienda d'origine, conformemente all'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 64/432/CEE:

Test	Test non richiesto per le seguenti categorie di animali	Richiesto Sì/No (4) (5)	Data del testo o del prelievo dei campioni
Test tubercolinico	Animali di meno di 6 settimane		
Sieroagglutinazione brucellare (6)	Animali castrati o di meno di 12 mesi		
Test per la ricerca della leucosi	Animali di più di 12 mesi		

4. (3) è un animale da macello originario di un allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi e da leucosi ed

— è castrato (3)

o

— non è castrato e proviene da un allevamento ufficiamente indenne da brucellosi (3);

5. (3) è un animale da macello originario di un allevamento non ufficialmente indenne da tubercolosi, brucellosi e leucosi ed è spedito ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3 della direttiva 64/432/CEE con licenza n. .... proviene da un'azienda situata in Spagna ed è stato sottoposto ai seguenti test con risultato negativo nei 30 giorni precedenti la partenza dall'azienda d'origine:

Test	Data del test o del prelievo dei campioni
Test tubercolinico	
Sieroagglutinazione brucellare (6)	
Test per la ricerca della leucosi	

6. (11) In base alle informazioni fornite in un documento ufficiale o in un certificato nel quale le sezioni A e B sono state compilate dal veterinario ufficiale o dal veterinario riconosciuto responsabile per l'azienda di provenienza, risponde ai requisiti sanitari di cui ai punti da 1 a 5 della sezione A che non sono pertanto specificati nel presente certificato.

SEZIONE B

Descrizione della partita di animali

Data di partenza: ....

Numero totale di animali: ....

Identificazione dell'animale/degli animali:

Numero del passaporto	Numero del documento provvisorio (per gli animali di età inferiore a 4 settimane)	Identificazione ufficiale (fino al 31. 8. 1999 per animali da macello ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio)

Se necessario, continuare su un modulo allegato recante firma e timbro del veterinario ufficiale o riconosciuto.

Numero di registrazione del trasportatore (se diverso dal trasportatore di cui alla sezione C e/o se la distanza da percorrere è superiore a 50 km) ....

Mezzo di trasporto: .... Numero d'immatricolazione: ....

Certificazione relativa alle sezioni A è B

Timbro ufficiale	Luogo	Data	Firma (*)

Nome e funzione in stampatello:

Indirizzo del veterinario che ha apposto la firma:

(*) Le sezioni A e B del certificato devono essere timbrate e firmate

dal veterinario ufficiale dell'azienda di origine, se non si tratta dello stesso veterinario che ha firmato alla sezione C,

oppure

timbrate e firmate dal veterinario *riconosciuto* dell'azienda di origine ove lo Stato membro speditore abbia introdotto un sistema di reti di sorveglianza riconosciuto in base alla decisione .../.../CE della Commissione,

oppure

firmate dal veterinario ufficiale, responsabile del centro di raccolta riconosciuto, alla data di partenza degli animali.

SEZIONE C (9).

Nome e indirizzo del destinatario: ....

....

Nome e indirizzo dell'azienda di destinazione (1) o del centro di raccolta riconosciuto nello Stato membro di destinazione (1) (compilare in stampatello):

Nome: ....

Indirizzo: ....

Provincia: ....

Codice postale: .... Stato membro: ....

Numero di registrazione del commerciante: .... (3)

Numero di registrazione del trasportatore (se la distanza da percorrere è superiore a 50 km): .... (10)

Mezzo di trasporto: .... Numero d'immatricolazione: ....

Previa indagine regolamentare certifico che:

1. in data (inserire la data) .... i suddetti animali sono, nelle 24 ore precedenti la partenza prevista, stati oggetto di un'ispezione e non hanno manifestato nessun segno di malattia infettiva o contagiosa;
2. l'azienda d'origine e, *se* del caso, il mercato/centro di raccolta riconosciuto e l'area in cui essi sono situati non sono soggetti, conformemente alla normativa comunitaria o alla legislazione nazionale, ad alcun divieto o restrizione connessi con malattie degli animali che colpiscono i bovini;
3. sono soddisfatte tutte le pertinenti disposizioni della direttiva 64/432/CEE del Consiglio;
4. (3) gli animali di cui sopra soddisfano le garanzie addizionali per le malattie relative a:
   - — Malattia: ....
   - — Conformemente alla decisione ./. ./CE della Commissione;
5. Gli animali non sono rimasti più di 6 giorni nel centro di raccolta riconosciuto (3).

Certificazione relativa alla sezione C

Timbro ufficiale	Luogo	Data	Firma (*)

Nome e funzione in stampatello:

Indirizzo del veterinario che ha apposto la firma:

(*) La sezione C del certificato deve recare il timbro e la firma del veterinario ufficiale d'origine dell'azienda,
oppure
del centro di raccolta riconosciuto situato nello Stato membro di origine,
oppure
del centro di raccolta riconosciuto situato nello Stato membro di transito ove il certificato sia compilato per la spedizione di animali allo Stato membro di destinazione.

Informazioni supplementari:

1. Il certificato deve recare il timbro e la firma in colore diverso dalla stampa.
2. Il certificato è valido 10 giorni a decorrere dalla data dell'esame sanitario effettuato nello Stato di origine, di cui alla sezione C.
3. I dati richiesti con il presente certificato devono essere inseriti nel sistema ANIMO il giorno dell'emissione del certificato o almeno entro 24 ore dall'emissione stessa.

(1) Cancellare la dicitura inutile.

(2) Non si applica se gli animali sono originari di più aziende.

(3) Cancellare la dicitura inutile.

(4) Non richiesto qualora il sistema di reti di sorveglianza sia riconosciuto dalla decisione ../. ./CE della Commissione.

(5) Non richiesto qualora lo Stato membro o la parte di Stato membro in cui è situato l'allevamento è riconosciuto/a come ufficialmente indenne dalla malattia in questione.

(6) O qualsiasi altro test riconosciuto ai sensi dell'articolo 17 della direttiva 64/432/CEE.

(7) Deve essere compilato dal veterinario ufficiale dello Stato membro di origine.

(8) Deve essere compilato dal veterinario ufficiale del centro di raccolta riconosciuto dello Stato membro di transito.

(9) Cancellare se il certificato è utilizzato per movimenti di animali nello Stato membro di origine e solo le sezioni A e B sono compilate e firmate.

(10) Cancellare se il trasportatore è lo stesso di cui alla sezione B.

(11) Il punto 6 della sezione A deve essere firmato dal veterinario ufficiale nel centro di raccolta riconosciuto dopo aver verificato la documentazione e l'identità degli animali che arrivano con un documento ufficiale o con il certificato completamente redatto delle sezioni A e B, altrimenti tale punto deve essere cancellato.

Modello 2

MODELLO DI CERTIFICATO PER SPECIE SUINA DA MACELLO (1)/DA ALLEVAMENTO (1)/DA PRODUZIONE (1)

Stato membro d'origine: ....

Numero di certificato (4)

Regione d'origine: ....

Numero di riferimento al certificato originale (5)

SEZIONE A

Nome e indirizzo di chi effettua la spedizione: ....

....

Nome e indirizzo dell'azienda d'origine: ....

.... (2)

Numero di registrazione del commerciante: .... (3)

Indirizzo del centro di raccolta riconosciuto nello Stato membro d'origine (1) o di transito (1)

.... (3)

.... (3)

Informazioni sanitarie

Certifico che ogni animale della partita descritta in appresso

1. proviene da un'azienda d'origine e da un'area che, conformemente alla normativa comunitaria o alla legislazione nazionale, non sono soggette ad alcun divieto o restrizione connessi con malattie degli animali che colpiscono i suini;
2. (3) è un animale da allevamento/produzione (1) che ha trascorso, per quanto è possibile verificare, gli ultimi 30 giorni o, se di età inferiore a 30 giorni, è vissuto sin dalla nascita nell'azienda d'origine e che nessun animale importato da un paese terzo è stato introdotto in detta azienda nel periodo in questione, a meno di non essere stato isolato da tutti gli altri animali dell'azienda;

SEZIONE B

Descrizione della partita di animali

Data di partenza: ....

Numero totale di animali: ....

Identificazione dell'animale/degli animali:

Razza	Data di nascita	Identificazione ufficiale

Se necessario, continuare su un modulo allegato recante firma e timbro del veterinario ufficiale o riconosciuto.

Numero di registrazione del trasportatore (se diverso dal trasportatore di cui alla sezione C e/o se la distanza da percorrere è superiore a 50 km): ....

Mezzo di trasporto: .... Numero d'immatricolazione: ....

Certificazione relativa alle sezioni A e B

Timbro ufficiale	Luogo	Data	Firma (*)

Nome e funzione in stampatello:

Indirizzo del veterinario che ha apposto la firma:

(*) Le sezioni A e B del certificato devono essere timbrate e firmate
dal veterinario ufficiale dell'azienda di origine, se non si tratta dello stesso veterinario che ha firmato alla sezione C,
oppure
timbrate e firmate dal veterinario riconosciuto dell'azienda di origine ove lo Stato membro speditore abbia introdotto un sistema di reti di sorveglianza riconosciuto in base alla decisione ../. ./CE della Commissione,
oppure
firmate dal veterinario ufficiale, responsabile del centro di raccolta riconosciuto, alla data di partenza degli animali.

SEZIONE C (6)

Nome e indirizzo del destinatario: ....

Nome e indirizzo dell'azienda di destinazione (compilare in stampatello):

Nome: ....

Indirizzo: ....

Provincia: ....

Codice postale: .... Stato membro: ....

Numero di registrazione del trasportare (se la distanza da percorrere è superiore a 50 km): .... (7)

Mezzo di trasporto: .... Numero d'immatricolazione: ....

Previa indagine regolamentare certifico che:

1. in data (inserire la data) .... i suddetti animali sono, nelle 24 ore precedenti la partenza prevista, stati oggetto di un'ispezione e non hanno manifestato nessun segno di malattia infettiva o contagiosa;

2. l'azienda d'origine e, se del caso, il mercato/centro di raccolta riconosciuto e l'area in cui essi sono situati non sono soggetti, conformemente alla normativa comunitaria o alla legislazione nazionale, ad alcun divieto o restrizione connessi con malattie degli animali che colpiscono i suini;

3. sono soddisfatte tutte le pertinenti disposizioni della direttiva 64/432/CEE del Consiglio;

4. (3) gli animali di cui sopra soddisfano le garanzie addizionali per le malattie relative a:

   — Malattia: ....

   — Conformemente alla decisione ./. ./CE della Commissione;

5. Gli animali non sono rimasti più di 6 giorni nel centro di raccolta riconosciuto (3).

Certificazione relativa alla sezione C

Timbro ufficiale	Luogo	Data	Firma (*)

Nome e funzione in stampatello:

Indirizzo del veterinario che ha apposto la firma:

(*) La sezione C del certificato deve recare il timbro e la firma del veterinario ufficiale d'origine dell'azienda,
oppure
del centro di raccolta riconosciuto situato nello Stato membro di origine,
oppure
del centro di raccolta riconosciuto situato nello Stato membro di transito ove il certificato sia compilato per la spedizione di animali allo Stato membro di destinazione.

Informazioni supplementari:

1. Il certificato deve recare il timbro e la firma in colore diverso dalla stampa.
2. Il certificato è valido 10 giorni a decorrere dalla data dell'esame sanitario effettuato nello Stato di origine, di cui alla sezione C.
3. I dati richiesti con il presente certificato devono essere inseriti nel sistema ANIMO il giorno dell'emissione del certificato o almeno entro 24 ore dall'emissione stessa.

(1) Cancellare la dicitura inutile.
(2) Non si applica se gli animali sono originari di più aziende.
(3) Cancellare la dicitura inutile.
(4) Deve essere compilato dal veterinario ufficiale dello Stato membro di origine.
(5) Deve essere compilato dal veterinario ufficiale del centro di raccolta riconosciuto dello Stato membro di transito.
(6) Cancellare se il certificato è utilizzato per movimenti di animali nello Stato membro di origine e solo le sezioni A e B sono compilate e firmate.
(7) Cancellare se il trasportatore è lo stesso di cui alla sezione B.»

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985 n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione regola la delega al Governo dell'esercizio della funzione legislativa e stabilisce che essa non può avvenire se non con determinazione dei principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 24 aprile 1998, n. 128 reca: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (Legge comunitaria 1995-1997)».

— La direttiva 97/12/CE è pubblicata in G.U.C.E. L. 109 del 25 aprile 1997.

— La direttiva 64/432 è pubblicata in G.U.C.E. L. 121 del 29 luglio 1964.

— La direttiva 98/46/CE è pubblicata in G.U.C.E. L. 198 del 15 luglio 1998.

— La direttiva 98/99/CE è pubblicata in G.U.C.E. L. 18 del 23 gennaio 1999.

— La decisione 90/424/CEE relativa a talune spese nel settore veterinario è pubblicata in G.U.C.E. L. 224 del 18 agosto 1990.

— La legge 30 aprile 1976, n. 397, concerne le norme sanitarie sugli scambi di animali tra l'Italia e gli altri Stati membri della Comunità economica europea.

— Il D.Lgs. 30 gennaio 1993, n. 28, reca: «Attuazione delle direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE relative ai controlli veterinari e zootecnici di taluni animali vivi e su prodotti di origine animale applicabili negli scambi intracomunitari».

— Il D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 93, reca: «Attuazione delle direttive 90/675/CEE e 91/496/CEE relative all'organizzazione dei controlli veterinari su prodotti e animali in provenienza da Paesi terzi e introdotti nella Comunità europea».

— Il regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio del 21 aprile 1997 che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, è pubblicato in G.U.C.E. L. 117 del 7 maggio 1997.

— Il D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112, reca: «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59».

Note all'art. 1.

— Si riporta il testo dell'art. 2 del citato D.Lgs. 30 gennaio 1993, n. 28:

«Art. 2. — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) "controllo veterinario": qualsiasi controllo fisico e/o formalità amministrativa riguardante i prodotti o gli animali di cui all'art. 1 mirante direttamente o indirettamente a garantire la protezione della salute pubblica o della salute animale;

b) "scambi": scambi tra Stati membri ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, del Trattato di Roma;

c) "stabilimento": qualsiasi azienda autorizzata che effettui la produzione, lo stoccaggio e la lavorazione dei prodotti di cui all'art. 1;

d) "azienda": il complesso agricolo e la stalla del commerciante nei quali sono tenuti o allevati abitualmente gli animali di cui agli allegati *A* e *B* nonché, per gli equini, l'azienda agricola o di addestramento, la stalla o in generale qualsiasi locale o impianto in cui sono tenuti o allevati abitualmente equini indipendentemente dal loro impiego;

e) "centro o organismo": qualsiasi azienda effettui la produzione, lo stoccaggio, il trattamento o la manipolazione dei prodotti di cui all'art. 1;

f) "autorità competente": Il Ministero della sanità, o quello individuato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 614;

g) "veterinario ufficiale": il medico veterinario dipendente dal Ministero della sanità o dall'autorità individuata ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 614».

— Si riporta il testo dell'art. 2 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 532 (Attuazione della direttiva 91/628/CEE relativa alla protezione degli animali durante il trasporto):

«Art. 2. — 1. Ai fini del presente decreto sono applicabili, all'occorrenza, le definizioni di cui ai DD.LL. che attuano le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE, 90/675/CEE e 91/496/CEE.

2. Si intende inoltre per:

a) "mezzo di trasporto": le parti di veicoli stradali, veicoli su rotaia, navi ed aerei utilizzati per il carico e il trasporto di animali, nonché i contenitori per il trasporto terrestre, marittimo o aereo;

b) "trasporto": ogni trasferimento di animali effettuato con un mezzo di trasporto, che comprenda il carico e lo scarico degli animali;

c) "punto di sosta": un luogo in cui il viaggio è interrotto a scopo di riposo, alimentazione o abbeveraggio degli animali;

d) "punto di trasferimento": il luogo in cui il trasporto è interrotto allo scopo di trasferire gli animali da un mezzo di trasporto ad un altro;

e) "luogo di partenza": il luogo in cui, fatto salvo l'art. 1, comma 2, gli animali sono caricati per la prima volta su un mezzo di trasporto, nonché tutti i luoghi in cui gli animali sono stati scaricati e stabulati per ventiquattro ore, abbeverati, nutriti, nonché, se necessario, curati, ad eccezione di qualsiasi punto di sosta o di trasferimento; possono essere parimenti considerati "luoghi di partenza" i mercati ed i centri di raccolta autorizzati:

quando il primo luogo di carico degli animali è distante meno di 50 km dai summenzionati mercati, o centri ovvero quando, nel caso in cui la distanza sia superiore a 50 km, gli animali hanno beneficiato di un periodo di riposo di una durata da stabilirsi secondo le procedure comunitarie e sono stati abbeverati e nutriti prima di essere nuovamente caricati sul mezzo di trasporto;

f) "luogo di destinazione": il luogo in cui gli animali sono scaricati definitivamente da un mezzo di trasporto; il luogo di destinazione non comprende un punto di sosta o un punto di trasferimento;

g) "viaggio": il trasporto dal luogo di partenza al luogo di destinazione;

h) "periodo di riposo": un periodo continuo nel corso del viaggio, durante il quale gli animali non sono spostati con un mezzo di trasporto;

i) "trasportatore": qualsiasi persona fisica o giuridica che, per fini commerciali e a scopo di lucro trasporta animali per conto proprio o per conto terzi nonché chi mette a tal fine un mezzo di trasporto a disposizione di terzi».

— Il capo I del titolo IV del D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112, (per l'argomento si veda nelle note alle premesse), così recita:

«*Capo I*

SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITÀ

TUTELA DELLA SALUTE»

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1, lettera *e)* del D.P.R. 17 maggio 1996, n. 363, (Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 91/685/CEE, del Consiglio dell'11 dicembre 1991, recante modifica della direttiva 80/217/CEE che stabilisce misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica):

«Art. 1. — 1. Ai fini delle misure di lotta contro la peste suina classica si intende per:

a)-d): *(omissis)*;

e) suino selvatico: qualsiasi animale della famiglia dei suidi che non è allevato o tenuto in un'azienda».

— Il D.P.R. 17 maggio 1988, n. 194, reca: «Attuazione delle direttive CEE numeri 77/99, 80/214, 80/215, 80/1100, 83/201, 85/321, 85/327 e 85/328, relative ai problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne, ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183.

— Il D.M. 5 ottobre 1991, n. 375, riguarda il Regolamento concernente l'attuazione delle direttive n. 87/491/CEE del 22 settembre 1987 e n. 88/660/CEE del 19 dicembre 1988, che modificano la direttiva n. 80/215/CEE 22 gennaio 1980, relativa a problemi di polizia sanitaria negli scambi intracomunitari di prodotti a base di carne.

— Il D.P.R. 1° marzo 1992, n. 229, riguarda il Regolamento di attuazione della direttiva 85/511/CEE che stabilisce misure di lotta contro l'afta epizootica, tenuto conto delle modifiche apportate dalla direttiva 90/423/CEE.

— Il D.P.R. 1° marzo 1992, n. 226, riguarda il Regolamento di attuazione della direttiva 88/407/CEE concernente le norme di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari e alle importazioni di sperma di animali della specie bovina, tenuto anche conto della direttiva 90/120/CEE.

— Il D.Lgs. 30 gennaio 1993, n. 27, reca: «Attuazione della direttiva 89/608/CEE relativa alla mutua assistenza tra autorità amministrative per assicurare la corretta applicazione della legislazione veterinaria e zootecnica».

— Per quanto concerne il D.Lgs. 30 gennaio 1993, n. 28, si veda nelle note alle premesse.

— Il D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 508, reca: «Attuazione della direttiva 90/667/CEE del Consiglio del 27 novembre 1990, che stabilisce le norme sanitarie per l'eliminazione, la trasformazione e l'immissione sul mercato di rifiuti di origine animale e la protezione degli agenti patogeni degli alimenti per animali di origine animale o a base di pesce e che modifica la direttiva 90/425/CEE».

— Il D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 93, reca: «Attuazione delle direttive 90/675/CEE e 91/496/CEE relative all'organizzazione dei controlli veterinari su prodotti e animali in provenienza da Paesi terzi e introdotti nella Comunità europea».

— Il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 532, reca: «Attuazione della direttiva 91/628/CEE relativa alla protezione degli animali durante il trasporto».

— Il D.P.R. 30 aprile 1996, n. 317, riguarda il Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 90/102/CEE relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali.

— Il D.P.R. 17 maggio 1996, n. 362, riguarda il Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/119/CEE, del Consiglio del 17 dicembre 1992, che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali, nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini».

— Per quanto concerne la decisione 90/424/CEE, si veda nelle note alle premesse.

Nota all'art. 3:

— Per quanto concerne il D.P.R. 30 aprile 1996, n. 317, si veda nelle note all'art. 2.

— Per quanto concerne il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 532, si veda nelle note all'art. 2.

Nota all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 6, comma 1, del D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 93 (per l'argomento si veda nelle note alle premesse):

«Art. 6. — 1. I posti di ispezione frontalieri per gli animali sono quelli riconosciuti dalla Comunità europea, di seguito denominata "Comunità", ed il cui elenco viene pubblicato dalla Commissione delle Comunità europee, in prosieguo denominata "Commissione", nella Gazzetta Ufficiale della Comunità.

2. Il Ministero della sanità cura la pubblicazione dell'elenco di cui al comma 1, nonché degli eventuali aggiornamenti nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Fino alla pubblicazione dell'elenco di cui al comma 2 i posti di ispezione frontalieri sono gli uffici veterinari di cui al decreto interministeriale 23 dicembre 1985».

Nota all'art. 8:

— Il D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320, reca: «Regolamento di polizia veterinaria».

Nota all'art. 10:

— L'art. 5 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 532, come sostituito dal D.Lgs. 20 ottobre 1998, n. 388, è il seguente:

«Art. 5. — 1. Ogni trasportatore deve:

a) essere iscritto in apposito registro presso l'azienda sanitaria locale territorialmente competente in ragione della sua residenza o sede legale; nel registro sono annotati tutti gli elementi atti a consentire la sua rapida individuazione da parte dell'autorità di controllo per il caso di inosservanza alle prescrizioni di cui al presente decreto;

b) essere in possesso:

1) se stabilito nel territorio nazionale, di una autorizzazione valida per tutti i trasporti di animali vertebrati effettuati su uno dei territori elencati nell'allegato I D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 93, rilasciata dalla azienda sanitaria locale di cui alla lettera *a)*. Il suddetto trasportatore deve avvalersi, in caso di affidamento del trasporto di animali vivi ad altri, di soggetti in possesso dei requisiti di cui al comma 2;

2) se stabilito in un Paese terzo, di un'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente di uno Stato membro, previa sottoscrizione di impegno a rispettare le prescrizioni della normativa veterinaria comunitaria. In tale impegno deve essere precisato, in particolare, che il trasportatore ha adottato tutte le misure necessarie per conformarsi alle prescrizioni del presente decreto fino al luogo di destinazione, che, ove si trovi in Paesi terzi, è quello definito dalla relativa legislazione comunitaria e deve essere altresì precisato che la persona alla quale viene affidato il trasporto sia in possesso dei requisiti di cui al comma 2;

c) non trasportare, né fare trasportare, animali in condizioni tali da poterli esporre a lesioni o a sofferenze inutili;

d) utilizzare mezzi di trasporto tali da garantire il rispetto delle prescrizioni comunitarie, in particolare delle prescrizioni previste dall'allegato, in materia di benessere durante il trasporto.

2. La persona alla quale viene affidato il trasporto, fatto salvo quanto previsto dal capitolo I, sezione A, punto 6, lettera *b)*, dell'allegato, deve possedere una formazione specifica acquisita presso l'im-

presa o presso un organismo di formazione o avere un'esperienza pratica equivalente per procedere alla manipolazione e al trasporto di animali vertebrati nonché per prestare, se necessario, l'assistenza appropriata agli animali trasportati, comunque attestata dall'azienda sanitaria locale che ha concesso l'autorizzazione al trasportatore.

3. In caso di trasporto, il trasportatore deve:

a) stabilire, per gli animali di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, destinati agli scambi o all'esportazione, nel caso in cui la durata del viaggio sia superiore a otto ore, un ruolino di marcia conforme al modello di cui al capitolo VIII dell'allegato, che deve accompagnare il certificato sanitario durante il viaggio e nel quale siano precisati i punti di sosta e di eventuale trasferimento; un solo ruolino di marcia deve essere compilato per coprire tutta la durata del viaggio;

b) presentare il ruolino di marcia di cui alla lettera *a)* al veterinario ufficiale competente per la redazione del certificato sanitario; il numero o i numeri dei certificati devono essere indicati nel ruolino di marcia su cui è apposta la stampigliatura e la firma del veterinario ufficiale del luogo di partenza; questi notifica l'esistenza del ruolino di marcia mediante il sistema ANIMO;

c) accertarsi che:

1) l'originale del ruolino di marcia di cui alla lettera *a)* sia:

a) compilato e completato, nel momento opportuno, solo dalle persone a ciò legittimate;

b) unito al certificato sanitario che accompagna il trasporto durante tutta la durata del viaggio;

2) il personale incaricato del trasporto:

a) menzioni sul ruolino di marcia l'ora e il luogo in cui gli animali sono stati alimentati e abbeverati durante il trasporto;

b) faccia vistare, dal veterinario del posto di ispezione frontaliera o del punto di uscita designato da uno Stato membro, il ruolino di marcia, in caso di esportazione e quando il periodo di trasporto nel territorio comunitario è superiore a otto ore; il veterinario appone il visto previo controllo della stampigliatura e della firma e dopo aver controllato gli animali stabilendo che possono continuare il viaggio. Le spese sostenute per il controllo veterinario sono a carico dell'operatore che effettua l'esportazione secondo tariffe stabilite dall'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407;

c) invii, al rientro, il ruolino di marcia all'autorità competente del luogo di origine del trasporto degli animali;

d) conservare una copia del ruolino di marcia per un periodo di almeno due anni, da presentare, su richiesta, all'autorità competente per eventuali verifiche;

e) fornire, a seconda delle specie di animali trasportate e quando la distanza implichi il rispetto delle disposizioni di cui al punto 4 del capitolo VII dell'allegato, la prova che sono state prese le misure per soddisfare le necessità di abbeverare e di alimentare gli animali trasportati durante il viaggio anche in caso di modifica del ruolino di marcia o di interruzione del viaggio per motivi indipendenti dalla sua volontà;

f) accertarsi che gli animali siano avviati senza indugio al loro luogo di destinazione;

g) accertarsi, fatta salva l'osservanza delle disposizioni di cui al capitolo III dell'allegato, che gli animali di specie non previste dal capitolo VII dell'allegato siano abbeverati ed alimentati in modo adeguato ad opportuni intervalli durante il trasporto.

4. Le disposizioni di cui al comma 3, lettera *c)*, punto 2, si applicano anche nel caso di esportazioni effettuate mediante trasporto marittimo e quando la durata del viaggio supera le otto ore.

5. Le autorità competenti di cui all'art. 3, comma 1, provvedono affinché:

a) i punti di sosta stabiliti dal trasportatore ai sensi del comma 3, lettera *a)*, soddisfino i criteri comunitari fissati con regolamento (CE) 1255/97 e siano sottoposti a periodici controlli;

b) gli animali pervenuti presso i punti di sosta siano controllati e ritenuti idonei a proseguire il viaggio.

6. Le spese relative all'osservanza dei requisiti in materia di alimentazione, abbeveraggio e riposto degli animali sono a carico del trasportatore.

— Si riporta il testo dell'art. 14-*bis* del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 532 (per l'argomento si veda nelle note alle premesse):

«Art. 14-*bis*. — 1. Fermo restando quanto previsto all'art. 14, l'azienda sanitaria locale competente sospende l'autorizzazione di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*, in caso di infrazioni ripetute al presente decreto o la ritira, in caso di infrazioni che comportino una grave sofferenza per gli animali.

2. Qualora le autorità competenti di cui all'art. 3, comma 1, constatino il mancato rispetto delle prescrizioni di cui al presente decreto, informano l'autorità competente dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione; quest'ultima adotta tutte le misure opportune e, segnatamente, quelle previste al comma 1, comunicando all'autorita competente che ha rilevato l'infrazione e alla Commissione europea la decisione adottata e le relative motivazioni.

3. Al fine di assicurare il rispetto delle disposizioni di cui al presente articolo, si applicano le disposizioni previste dal decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, in materia di reciproca assistenza.

4. In caso di constatazione di infrazioni gravi a ripetute, all'esito negativo della procedura di cui al comma 3, il Ministero della sanità, sentita la Commissione europea, può vietare temporaneamente al trasportatore che ha commesso tali infrazioni di trasportare animali sul territorio nazionale.

5. Le autorità che procedono all'accertamento di infrazioni al presente decreto, trasmettono all'azienda sanitaria locale di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*, tutti gli elementi ad esse relativi ai fini dell'applicazione del comma 1».

— Il D.Lgs. 20 ottobre 1998, n. 388, reca «Attuazione della direttiva 95/29/CE in materia di protezione degli animali durante il trasporto».

Nota all'art. 11:

— Si riporta il testo dell'art. 17 del D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320 (per l'argomento si veda in nota all'art. 8):

«Art. 17. — L'esercizio delle stalle di sosta ed in genere dei locali da adibirsi al temporaneo ricovero di equini, bovini, ovini, caprini, suini e di animali da cortile da parte dei negozianti, dei gestori di alberghi, mascalcie, mulini e pubblici esercizi è subordinato ad autorizzazione del sindaco, al quale gli interessati devono rivolgere domanda.

Il sindaco, in base al risultato del sopraluogo del veterinario comunale, rilascia l'autorizzazione quando risulta che i locali sono situati in idonea località e che sono provvisti dei necessari requisiti igienici anche per quanto si riferisce allo smaltimento delle deiezioni degli animali.

Qualora i locali non rispondano alle esigenze dell'igiene il sindaco ordina i lavori necessari ed assegna il termine entro il quale devono essere eseguiti.

Le stalle di sosta e gli altri locali anzidetti sottostanno alla vigilanza del veterinario comunale. Se tra gli animali ricoverati si manifestano malattie infettive non comprese tra quelle indicate all'art. 1, l'autorità comunale adotta le misure atte ad impedirne la propagazione.

Ai negozianti di animali è fatto obbligo di tenere costantemente aggiornato un registro di carico e scarico conforme al modello n. 3 allegato al presente regolamento.

Per la mancata esecuzione dei lavori ordinati o per altre infrazioni alle precedenti norme il sindaco dispone la chiusura temporanea dei locali indicati nei precedenti commi o, nei casi più gravi, la revoca dell'autorizzazione all'esercizio».

Note all'art. 12:

— Per quanto concerne il D.P.R. 30 aprile 1996, n. 317, si veda in nota all'art. 2.

— La legge 7 agosto 1990, n. 241, reca: «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi».

Note all'art. 14:

— Il D.Lgs. 18 aprile 1994, n. 286, reca: «Attuazione delle direttive 91/497/CEE e 91/498/CEE concernenti problemi sanitari in materia di produzione ed immissione sul mercato di carni fresche».

— Per quanto concerne il D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 508, si veda in nota all'art. 2.

— Per quanto concerne il D.Lgs. 30 gennaio 1993, n. 27, si veda in nota all'art. 2.

Nota all'art. 16:

— Si riporta il testo dell'art. 358 del R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, reca: (Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie), così come modificato dal presente decreto:

«Art. 358. — Un regolamento, approvato con decreto reale, sentito il Consiglio di Stato, determinerà le norme generali per la applicazione del presente testo unico.

I contravventori alle disposizioni del regolamento generale e a quelle dei regolamenti speciali da approvarsi con decreto reale sentito il Consiglio di Stato ed eventualmente occorrenti per l'esecuzione delle varie parti delle precedenti disposizioni, sono puniti, quando non siano applicabili pene prevedute nelle disposizioni medesime, con la sanzione amministrativa *da lire tremilioni a lire diciottomilioni salvo che il fatto costituisca reato».*

— Si riporta l'art. 38 della citata legge 30 aprile 1976, n. 397, come modificato dal presente decreto:

«Art. 38. — I contravventori alle disposizioni in materia di importazione, esportazione e transito di animali, previste nella presente legge, sono puniti con la sanzione amministrativa *da lire tremilioni a lire diciottomilioni, salvo che il fatto costituisca reato».*

Nota all'art. 18:

— Per quanto concerne la legge 30 aprile 1976, n. 397, si veda nelle note alle premesse.

99G0224

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(2651434/1) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.

* 4 1 1 2 0 0 1 4 6 0 9 9 *

L. 4.500